



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
DIVISIÓN AZCAPOTZALCO**

**Entre el Ser o no Ser OGMs: Edición genómica mediante CRISPR-Cas9
*Regulación y mejoramiento genético en plantas, la redefinición del concepto de
organismo genéticamente modificado***

TESIS DE DOCTORADO

M. en C. Rosa Inés González Torres

DIRECTORA DE TESIS

Dra. Michelle Chauvet Sánchez Pruneda

Ciudad de México, 15 de Octubre de 2018

A Valeria, a sus ojos que son mi faro y su sonrisa mi cable a tierra.
A Gerardo, por decidir acompañarnos a mi chiquitina y a mi, con su amor que engrandece.
A mis padres, por inculcarme el valor de la educación y el trabajo como punto de partida para construir sueños.
A la memoria de mis abuelitos

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Michelle Chauvet Pruneda, por el importante acompañamiento y enseñanzas en esta etapa, inmensamente agradecida con coincidir en esta jornada.

A la Dra. Rosa Luz González por las enseñanzas recibidas y por alentarme a continuar profundizando las reflexiones sobre este tema.

A la Dra. Arcelia González por sus observaciones y apoyo durante la ejecución de este trabajo.

A la Dra. Evelia Oble por su asesoramiento en la parte estadística y por su disponibilidad para colaborarme.

A mis colegas, compañeros y amigos de Colombia, Argentina, México y de los demás países que creyeron en esta investigación y compartieron su experiencia para enriquecer este proyecto.

A Jazmin Flores y Beatriz Hernández por el constante aliento mutuo y amistad.

A la Coordinación del Doctorado en Sociología de la UAM-Azcapotzalco, por considerar que desde mi experiencia en ciencias biológicas se podían generar aportes a la línea de investigación en CTyS.

INDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	1
JUSTIFICACIÓN	5
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
OBJETIVOS GENERALES	14
HIPÓTESIS	15
METODOLOGÍA GENERAL	16
CAPITULO I.	17
AVANCES EN EDICIÓN GENÓMICA: CRISPR-Cas9 y su teoría fundamentada	
Introducción	
1. Mejoramiento genético de plantas y organismos genéticamente modificados	21
2. Edición genómica de plantas	28
3. ¿Qué es CRISPR? ¿Qué es Cas?: en su estado natural	33
4. CRISPR-Cas9: Mecanismo de acción	37
5. Aplicación de CRISPR-Cas9 como herramienta de edición genómica en el mejoramiento genético de plantas	40
6. Perspectivas de aplicaciones potenciales	49
7. La regulación y su importancia	56
8. La modernización y la sociedad del riesgo	72
CAPITULO II.	76
LOS ESTUDIOS CTyS FRENTE A LA INVESTIGACIÓN EN EDICIÓN GENÓMICA	
Introducción	
1. Aportes de los estudios de la Ciencia, Tecnología y Sociedad a la investigación en Edición genómica	82
2. Actores sociales y sus características	106
3. Antecedentes del Marco Jurídico existente para organismos genéticamente modificados	123
4. Análisis regulatorio para productos de CRISPR-Cas9	170
CAPITULO III.	203
ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA ENCUESTA: “Edición genómica para el mejoramiento de plantas”	
a. Análisis de Estadística descriptiva	203

b. Análisis de variables categóricas	234
c. Análisis de los perfiles de los actores relevantes	262
CAPITULO IV. CONCLUSIONES	274
REFERENCIAS	285
ANEXO I. RECOPIADORES DE LA ENCUESTA	332
ANEXO II. RESPUESTAS OBTENIDAS EN LA ENCUESTA	334
ANEXO III. RESPUESTAS ABIERTAS OBTENIDAS EN LOS ESPACIOS PERMITIDOS PARA COMENTAR EN ALGUNAS PREGUNTAS DE LA ENCUESTA	426
ANEXO IV. ENTREVISTAS	451

ABREVIATURAS

ADN: Ácido Desoxiribonucleico

ADNr: Ácido Desoxirribonucleico recombinante

ADN-T: Ácido Desoxirribonucleico de transferencia

ARN: Ácido Ribonúcleico

BCH: Biosafety Clearing House

Cas: asociadas a CRISPR

CDB: Convenio sobre la Diversidad Biológica

CGIAR: Consultative Group for International Agricultural Research

ChIP: Inmunoprecipitación de la cromatina

CIAT: Centro Internacional de Agricultura Tropical

CIBIOGEM: Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

CIISB: Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología

CIMMYT: Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COLCIENCIAS: Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia

CONABIA: Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria

CONABIO: Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad

CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

COP: Conferencia de las Partes. Reunión de los gobiernos firmantes del Convenio de Diversidad Biológica.

COPMOP: Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes. Reunión de los países firmantes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología

CORPOGEN: Corporación de investigación científica y desarrollo tecnológico en Colombia

CRISPR-Cas: Agrupaciones de repeticiones cortas palindrómicas regularmente interespaciadas asociadas a nucleasas Cas

crRNA: RNA transcrito de CRISPR

crRNAs: Espaciadores cortos de ARN

CTAUOGM: Comité Técnico Asesor en el Uso de OGM

CTN Salud: Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana

CTS: Estudios de ciencia, tecnología y sociedad investigación

dCas9: Cas9 defectiva para la actividad nucleasa

DSB: Doble corte en la cadena

EFSA: European Food Safety Authority

EPA: Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos

EU: Unión Europea

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

fCas9: Cas9 con *fok I* fusionada

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

FokI: Nucleasa de *Flavobacterium okeanoikoites*

GE: Genéticamente editados

GM: Genéticamente modificada

HDR: Reparación directa por homología

HNH: Dominio nucleasa.

ICA: Instituto Colombiano Agropecuario

IICA: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura

InDel: Inserciones o deleciones

INTA: Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

LANGEBIO: Laboratorio Nacional de Genómica para la Biodiversidad

LBOGM: Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

LLP: Presencia en bajo nivel

LTRR: Secuencias interespaciadas repetidas en tándem

MINCyT: Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación

NAS: Academia Nacional de Ciencias

NHEJ: Reparación de unión de extremos no homólogos

NPBTs: Nuevas técnicas de mejoramiento genético, del inglés, New Plant Breeding Techniques

NUC: Lóbulo con actividad nucleasa

OECD: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OGM: Organismo genéticamente modificado

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONGs: Organizaciones no gubernamentales

ORF: Pauta de lectura abierta

OVM: Organismo vivo modificado

PABE: Public Perception of Agricultural Biotechnologies in Europe

PAM: Motivo adyacente al protoespaciador

PI: Dominio de reconocimiento de la secuencia PAM

pre-crRNA: Precursor de RNA transcrito de CRISPR

REC: Lóbulo de reconocimiento

RLBOGM: Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

RuvC: Dominio nucleasa

SAGARPA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación

SAGPYA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación

SDSs: Nucleasas sitio dirigidas

SEMARNAT:

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

sgRNA: RNA guía individual

SIOVM: Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados

SNP: Polimorfismo de un solo nucleótido

spCas9: Cas9 de *Streptococcus pyogenes*

SRSR: Repeticiones cortas regularmente interespaciadas.

ssODN: Oligonucleótido de cadena sencilla

TALENs: Nucleasas efectoras tipo activación de la transcripción

tracrRNAs: Tramo adicional de ARN

UNCED: Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente

USDA: Departamento de Agricultura de los Estados Unidos

WT: Silvestre

ZFNs: Nucleasas con dedos de zinc

LISTA DE TABLAS

	Página
1 Comparación de cuatro técnicas de mejoramiento genético de plantas	23
2 NPBTs (del inglés, <i>New Plant Breeding Techniques</i>) reconocidas por la OECD	29
3 Ensayos realizados en cultivos con CRISPR-Cas9	47
4 Cultivos mejorados utilizando CRISPR-Cas9 mediante diferentes estrategias	48
5 Algunas fuentes de financiación de proyectos en CRISPR	70
6 Comparación de capacidades en bioseguridad de OGM reportadas en el CIISB para Argentina, Colombia y México	137
7 Perfil de Colombia en el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología	142
8 Perfil de Argentina en el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología	153
9 Perfil de México en el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología	166
10 Comparación de las definiciones de biotecnología y organismo genéticamente modificado	171
11 Comparación de conceptos en los diferentes marcos regulatorios de los países	172
12 Definiciones de OGM presentadas por algunos investigadores mexicanos	174
Definiciones de organismo genéticamente modificado	175
13 Resumen del estatus regulatorio sobre edición genómica de acuerdo a Ishii y Araki (2016)	187
14 Recopiladores de información de la encuesta	204
15 Sectores representados por los participantes en la encuesta	205
16 Respuestas para la pregunta 17 de la encuesta, ¿Qué tipo de modelo estaría interesado en utilizar para su investigación en edición genómica?	210
17 Respuestas obtenidas a la pregunta 19, ¿Cuál es la principal desventaja de utilizar el sistema CRISPR-Cas9 en comparación con otras técnicas, por ejemplo transgénesis?	213
18 Capacidad de los países en evaluación de riesgo de OGMs	220
19 Consideraciones sobre los riesgos potenciales que puede presentar el sistema CRISPR-Cas9 en sus diferentes aplicaciones	224
20 Opiniones asociadas a los riesgos potenciales asociados a la utilización de CRISPR-Cas9	224
21 Consideraciones con respecto a incluir los aspectos socio	228

	económicos en la evaluación de riesgo de productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9	
22	Uso del conocimiento que se está generando con el sistema CRISPR-Cas9 por los investigadores	229
23	Resumen del procesamiento de los casos para la relación país en el que labora * genero	235
24	Tabla de contingencia para la relación país en el que labora * genero	235
25	Pruebas de chi-cuadrado para la relación país en el que labora * genero	236
26	Tabla de contingencia para la relación genero * sector laboral en donde se desempeña	238
27	Prueba de Chi cuadrado para la relación genero * sector laboral en donde se desempeña	238
28	Medidas simétricas para la relación genero * sector laboral en donde se desempeña	239
29	Resumen del procesamiento de los casos para la relación país en donde labora * existencia comisión de bioseguridad * investigadores	241
30	Pruebas de chi cuadrado para la relación país en donde labora * existencia Comisión de bioseguridad * Investigadores	241
31	Medidas simétricas para la relación país en donde labora * existencia Comisión de bioseguridad * Investigadores	242
32	Recopilación de respuestas abiertas complementarias a las preguntas de la encuesta relacionadas con regulación, evaluación de riesgo y desafíos regulatorios que presenta la posible implementación de la técnica CRISPR-Cas9	244
33	Comentarios complementarios de los encuestados hechos en las preguntas de la encuesta sobre la identificación de un vacío regulatorio, la comparación con la técnica de mutagenesis y la autoregulación de la investigación científica	246

LISTA DE FIGURAS

	Página
1 Plataformas de secuenciación de “primera generación”	18
2 Avances en las técnicas de secuenciación	19
3 Metodología de transgénesis y biobalística para obtener un OGM	26
4 Mecanismo de acción de la tecnología de nucleasas sitio dirigidas	30
5 Mecanismo de acción de la tecnología Dedos de Zinc	31
6 Mecanismo de acción del sistema TALEN	32
7 Diagrama simplificado del <i>locus</i> del Sistema CRISPR-Cas9	33
8 Diagrama simplificado del <i>Locus</i> del Sistema CRISPR y su asociación con los genes <i>Cas</i>	35
9 <i>Locus</i> de genes <i>Cas</i> de diferentes microorganismos.	36
10 Adquisición de espaciadores al sistema CRISPR	37
11 Incorporación de nuevos espaciadores al sistema bacteriano.	39
12 Evolución de la tecnología CRISPR-Cas9	42
13 La estrategia básica del sistema Cas9 – sgARN	44
14 Tecnología de <i>gene drive</i> controlada por CRISPR-Cas9 dirigida al recambio de poblaciones de mosquito	55
15 Crecimiento de publicaciones sobre CRISPR con respecto a los otros tres métodos de mejoramiento genético	70
16 Sistemas científicos de resolución de problemas	80
17 Esquema regulatorio para OGM en Colombia	145
18 Autoridades competentes bajo el marco regulatorio para OGM en Colombia.	146
19 Tipo de autorizaciones emitidas por las autoridades colombianas	149
20 Criterios para la evaluación de la inocuidad en Colombia	150
21 Porcentaje de evaluaciones realizadas por la CONABIA en los diferentes cultivos GM entre los años 1991 y 2015	155

22	Esquema del proceso de aprobación comercial de organismos genéticamente modificados con fines de agricultura en Argentina.	160
23	Desarrollo del marco regulatorio mexicano para organismos genéticamente modificados	164
24	Esquema regulatorio mexicano para organismos genéticamente modificados	167
25	Esquema de la toma de decisión para la liberación de organismos genéticamente modificados en México	168
26	Esquema del mejoramiento convencional y el mejoramiento a través de la utilización de técnicas de ingeniería genética	174
27	Regulación general en bioseguridad de OGM	177
28	Estrategia de edición genómica de lechuga, en donde no se cae en el marco regulatorio actual para OGM	180
29	Explicación de estrategias de edición genómica	181
30	Comparación de los diferentes métodos para mejoramiento genético de plantas	193
31	Representación porcentual de los sectores que dieron respuesta a la encuesta.	207
32	Utilización de la técnica de CRISPR-Cas9 por país	208
33	Modelos biológicos en los que trabajan los encuestados con el sistema CRISPR-Cas9	209
34	Modelos biológicos en los que trabajan en Colombia, Argentina y México con el sistema CRISPR-Cas9	210
35	Principales ventajas del sistema CRISPR-Cas9 identificadas por los encuestados	211
36	Estado sobre la información en relación a la existencia de alguna normatividad internacional en edición genómica	215
37	Conocimiento de los encuestados sobre si en su país existe una legislación que oriente de forma concreta sobre el producto editado genómicamente.	216
38	Capacidad y experiencia de las instituciones en los países en la posible evaluación de inocuidad y de riesgo ambiental.	218

39	Extrapolación de la experiencia de las autoridades competentes en OGMs para la posible evaluación del riesgo de los productos de CRISPR-Cas9	219
40	Los productos resultantes de edición genómica mediante CRISPR-Cas9 están comprendidos dentro de la definición de OGM	221
41	Consideraciones sobre si los productos obtenidos a través del sistema CRISPR-Cas9 deben ser regulados mediante la aplicación del Protocolo de Cartagena.	223
42	Riesgos potenciales que puede presentar el sistema CRISPR-Cas9 en sus diferentes aplicaciones	225
43	Grado de información sobre los potenciales riesgos a la salud humana y al medio ambiente de los productos agrícolas editados.	227
44	Existencia de algún código de ética en la realización de las investigaciones	231
45	Existencia de Comités de bioseguridad por país	232
46	Autoregulación e investigadores es suficiente para evitar potenciales riesgos o consecuencias no deseadas del sistema CRISPR-Cas9	233
47	Gráfica para la relación país en el que labora * género	237
48	Gráfica para la relación género * sector laboral en donde se desempeña	240
49	Gráfica para la relación país en donde labora * existencia de una comisión de bioseguridad	242
50	Comentarios de los encuestados sobre CRISPR-Cas9 como tema novedoso y con la necesidad de construir experiencia técnica en diferentes niveles	247
51	Algunas respuestas de los encuestados sobre el desconocimiento del tema y de la falta de experiencia técnica	248
52	Observaciones sobre la inexperiencia técnica por parte de los investigadores encuestados	249
53	Categorización en temas de comentarios y observaciones obtenidos en la encuesta	250

54	Beneficios potenciales y áreas de interes para el desarrollo de la tecnología identificados por el participantes de la encuesta	251
----	---	-----

I. INTRODUCCIÓN

La intervención del hombre en la naturaleza se remonta a miles de años mediante la manipulación de las especies de plantas y animales dando como resultado de este proceso de domesticación en el caso de las plantas variedades con características deseadas y seleccionadas de crecimiento, producción, eliminación de toxicidad en algunos casos, dependientes del hombre para su cultivo y que por supuesto han sido el sustento alimenticio para las poblaciones (Debouck y Tohme, 1988; Doebley *et al.*, 2006; Bautista-Lozada *et al.*, 2012).

Con el fin de satisfacer la creciente demanda de alimentos de una población de alrededor de nueve mil millones de personas, según las proyecciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) para el 2050, la producción agrícola debe aumentar en un 60% a nivel mundial y en casi un 100 por ciento en los países en desarrollo. En donde las condiciones actuales incluyen, la disminución de la disponibilidad de alimentos, la competencia por la tierra y el agua, así como la reducción de la productividad de los ecosistemas naturales. Este aumento de producción de alimentos se debe lograr en el contexto de un entorno natural degradado, mediante varias herramientas muchas de ellas soportadas en innovación (FAO, 2016), en algunas ocasiones o en la actualización de los métodos ya existentes. Esto ocurre cuando individuos y grupos adoptan nuevas ideas, tecnologías o procesos que, cuando tienen éxito, se propagan por las comunidades y las sociedades.

Al mismo tiempo, nos enfrentamos a las incertidumbres del cambio climático, que ya han afectado significativamente la agricultura y están afectando negativamente la producción de alimentos para el futuro (Schmidhuber y Tubiello, 2007). Debido a estas circunstancias, las variables clave, tales como la temperatura, el régimen de lluvias, la disponibilidad de agua, la frecuencia e intensidad de los "eventos extremos", subida del nivel del mar y la salinización, todos estos factores han cambiado y tienen un profundo impacto en la producción agrícola, ganadera, forestal y pesquera. Se han ido desarrollando, un conjunto de tecnologías disponibles para los agricultores con este fin, incluidos los utilizados para mejorar la gestión del agua en los sistemas de producción de regadío y de secano, ahorrar trabajo, reducir las pérdidas postcosecha,

mejorar la gestión de los recursos naturales, incluida la agricultura de conservación, aumentar la fertilidad del suelo y el manejo integrado de plagas. El conjunto de opciones tecnológicas también incluye las biotecnologías agrícolas, pues debe prestarse toda la atención posible a su papel potencial en el camino hacia sistemas alimentarios más sostenibles que garanticen una nutrición adecuada y la inocuidad de los alimentos (FAO, 2016).

La biotecnología es una tecnología que se presenta como una alternativa que puede contribuir de manera significativa a la mitigación del cambio climático y la adaptación. Sin embargo, la biotecnología casi nunca se conoce como una "tecnología limpia" y enfrenta una fuerte oposición por parte de la sociedad, especialmente en algunas de sus aplicaciones en la agricultura (Aerni *et al.*, 2016), como lo son los organismos genéticamente modificados.

El progreso en las técnicas de secuenciación, la disminución en los costos en los análisis genómicos y la obtención de la secuencia completa del genoma de algunos organismos han permitido dilucidar un nuevo panorama, con importantes posibilidades en todas las áreas, llamado edición genómica. Editar el genoma de forma precisa constituye una poderosa herramienta para la investigación en los procesos biológicos, que presume rebasar varias de las limitaciones que presenta la transgénesis, entre ellas alcanzar la comercialización de productos en un menor tiempo.

Aunque la generación de plantas transgénicas es ahora rutinaria, la integración de información genética foránea solía ser en sitios aleatorios en el genoma. En 1988, se presentó evidencia de integración dirigida en una localización pronosticada en el genoma de la planta huésped (Paszkowski *et al.*, 1988). Con esto, la modificación del genoma dirigida en las plantas se informó en los años ochenta y durante mucho tiempo, se mantuvo al margen de las aplicaciones prácticas de mejoramiento de plantas, esperando mejoras en la eficiencia (Paszkowski *et al.*, 1988, Zhang *et al.*, 2014).

Recientemente, la edición dirigida del genoma usando nucleasas ha demostrado el potencial de acelerar la investigación básica, así como el fitomejoramiento proporcionando los medios para modificar los genomas rápidamente de una manera

precisa y predecir en donde se realizará la modificación (Bortesi y Fischer, 2015; Belhaj *et al.*, 2015).

La edición de genomas de plantas sin introducir ADN extraño en las células puede evitar las preocupaciones regulatorias relacionadas con las plantas genéticamente modificadas (Woo *et al.*, 2015). Aunque las tecnologías de edición de genomas facilitan el cultivo eficiente de plantas sin introducir un transgén, está creando desafíos regulatorios con respecto al estado actual para organismos genéticamente modificados¹ (OGM). Los rápidos avances en el fitomejoramiento por la edición de genomas requieren el establecimiento de una nueva política global y alinear las políticas nacionales para la nueva biotecnología, a la vez que llenan la brecha entre las regulaciones fundamentadas en los procesos y en los productos basados en OGM (Araki e Ishii, 2015).

Durante la última década, varias técnicas nuevas de fitomejoramiento (NPBT) se han desarrollado utilizando el conocimiento generado en diferentes áreas involucradas en el desarrollo de productos agrícolas, principalmente con estas nuevas técnicas se hace referencia a aquellos desarrollos técnicos en genómica, biología molecular, genética funcional e ingeniería genética que han permitido conseguir nuevas variedades con modificaciones genéticas precisas en las plantas en un mediano plazo que representan ventajas tecnológicas y hasta regulatorias conforme a las legislaciones existentes. El problema principal, aparte de aspectos técnicos, es la ambigüedad de la regulación en relación con estas nuevas técnicas.

Desde la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) un grupo de expertos europeos en 2007, identificaron ocho nuevas técnicas de mejoramiento en las que llamaban la atención por las ventajas regulatorias que traían consigo sus productos y por el *momentum* en el que estaban en el campo investigativo. Este documento se genera en medio del debate sobre si las plantas resultantes de estas técnicas y sus productos están cubiertos por la legislación sobre OGM. La cobertura de la legislación sobre OGM en el uso de NPBT² significa pasar por todo el procedimiento riguroso de la evaluación de riesgo, los costos asociados a todo el

¹ Organismo Genéticamente Modificado: es aquella planta, animal, hongo o bacteria cuyas características han sido cambiadas, usando técnicas de biotecnología moderna (Bolívar Zapata, 2011).

² Nuevas Técnicas de Mejoramiento Genético, del inglés, New Plant Breeding Techniques.

trámite de las autoridades y a los tiempos estipulados para cada etapa del proceso de aprobación de OGM en la Unión Europea (EU) (Sheldon, 2004; Hartung y Schiemann, 2014). En América Latina³ algunos investigadores de México, Colombia y Argentina han presentado interés y han iniciado la utilización del sistema CRISPR-Cas9 en el mejoramiento genético de plantas por la facilidad técnica y la ventaja regulatoria que presenta la comercialización de los productos bajo esquemas técnicos particulares.

³ En la sección metodológica se detalla la manera en que se trabajaron las entrevistas.

II. JUSTIFICACIÓN

El mejoramiento genético de plantas ha significado a la humanidad la obtención de nuevas y mejores variedades de las especies cultivares que conocemos, también ha favorecido el asentamiento de sociedades y comunidades en torno a un cultivo y su manejo, la incorporación a cadenas productivas, o en nuestros países, la creación y fortalecimiento de tejido social en cualquiera de los sistemas agrícolas existentes, ya sea de agricultura orgánica, pequeños agricultores, agricultura por extensión, entre otras, en otras palabras se reconoce que la agricultura es pieza vital de total relación con la sociedad. Estos modelos agrícolas, *per* se utilizan diferentes tipos de tecnología a diferentes escalas de desarrollo e implementación, asimismo poseen riesgos y complejidades asociadas a su desarrollo, manejo, a la identificación de metas de protección identificadas, que algunas podrían minimizarse a través de las buenas prácticas agrícolas y otras metodologías. En este entendido, la tecnología CRISPR-Cas9 utilizada en el mejoramiento genético de plantas tampoco es una competencia exclusiva de los científicos, la edición genómica se sitúa de hecho, al igual que con otras biotecnologías emergentes, en la interfaz entre ciencia, tecnología y sociedad y con ello se identifican implicaciones importantes de los posibles resultados que se pueden generar. Es por esta estrecha relación, que ha detonado la discusión en la sociedad y entre los diferentes actores relevantes involucrados (investigadores, reguladores e industria), en donde aparentemente todos están de acuerdo con el avance científico en el tema con algunas similitudes en su discurso, pero con diferencias profundas con los intereses propios desde el campo en donde se encuentren en este momento. En primer lugar, significa que las tecnologías de edición de genes, similares a otras tecnologías biológicas, ofrecen un enorme potencial para generar nuevas ideas, métodos y, a largo plazo, aplicaciones para satisfacer los retos y necesidades sociales urgentes (Frow, 2015). En segundo lugar, se percibe que estas técnicas tienen el potencial de desafiar y porque no, generar incertidumbres en los diferentes contextos en los que se desarrollan, se transfieren o se implementan, lo que puede estar resultando en cambios de actitud frente al conocimiento, tecnología, propiedad intelectual, valores sociales y creencias culturales (Carroll y Charo, 2015).

En tercer lugar, existe un proceso complejo -más implícito que explícito- de negociación entre la ciencia y la sociedad que tiene lugar sobre qué técnica debe ser desarrollada y utilizada y por qué razón esto debería o podría hacerse (Braun y Dabrock, 2016).

La biotecnología vegetal está en una nueva fase donde los métodos de mejoramiento, tales como mutagénesis y transgénesis, están siendo reemplazados por tecnologías de edición del genoma que permiten la manipulación precisa en secuencias genómicas definidas. Estas tecnologías se basan en secuencias específicas de nucleasas (SSN, del inglés “*sequence-specific nucleases*”) (Podevin *et al.*, 2013), proteínas del núcleo de la célula que son herramientas moleculares utilizadas para generar cortes en la doble cadena de ADN (DSBs, del inglés “*DNA double strand breaks*”) en una determinada ubicación del genoma. Las hebras rotas se reparan por mecanismos propios de la célula, principalmente de extremos no homólogos (NHEJ, del inglés “*non-homologous end joining*”), que son extremos de ADN no complementarios, que normalmente no se unirían; después sucede una reparación dirigida por homología (HDR, del inglés “*homology directed repair*”) (Belhaj *et al.*, 2015).

Existe controversia sin embargo, respecto a si en el ámbito internacional y nacional se cuenta con instrumentos regulatorios para prever la aplicación de forma segura de los productos de la biotecnología y para contender con los posibles riesgos de tecnologías que puedan impactar de manera negativa al medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana.

El avance en el conocimiento sobre ingeniería genética y en regulación de OGM ha logrado conseguir la generación de organismos con una combinación única a través de la edición de genoma con diferentes metodologías. Aunque la técnica de CRISPR-Cas9 ha recibido una atención considerable debido a su potencial en el mejoramiento genético de plantas, también se ha planteado el reto de su utilización y/o liberación al ambiente conforme a los marcos regulatorios internacionales vigentes.

Es así, que las tecnologías de edición del genoma que representan un avance tecnológico y/o mejora en un sistema tecnológico embebido en la ingeniería genética pueden facilitar los procesos de mejoramiento genético sin la introducción de

transgenes (Araki e Ishii, 2015), hecho que genera diferentes retos, a nivel legislativo en la regulación de estos productos, así como la aceptación social de estos OGM.

Entre las incertidumbres regulatorias que conlleva el desarrollo de nuevos organismos mediante la edición de genomas, se encuentran el concepto mismo de organismo vivo modificado utilizado en el Protocolo de Cartagena⁴, así como sus usos y riesgos potenciales; aunque al no contener transgenes, algunas personas los perciben más aceptables (Araki e Ishii, 2015), incluso este es un argumento de algunos investigadores, pero al ser el resultado de una manipulación genética otros grupos como ONGs siguen considerando que presentan riesgo e incertidumbres como los productos de la biotecnología moderna.

La edición de genes puede representar una salida de los investigadores a lo limitante que pueden llegar a ser los marcos regulatorios de los países. Como ejemplo de esta situación, se puede mencionar el caso del arroz dorado⁵, en comparación con una variedad no-genéticamente modificada (GM), la utilización del arroz dorado presenta un retraso de más de 10 años. Potrykus (2012) mencionó que la causa de este retraso es la regulación en la Comunidad Europea. Teniendo en cuenta el impacto potencial del arroz dorado en el aporte de vitamina A como una opción de alimento en poblaciones desnutridas, este retraso puede estar significando una diferencia nutricional niños y mujeres.

Otra situación que mencionan los investigadores, es que la regulación sobre los productos de la ingeniería genética es compleja, costosa y demorada para las instituciones públicas cuando tratan de ir superando las diferentes etapas de liberación de desarrollos GM a diferencia del monopolio –*de facto*– de unas pocas industrias que pueden soportar sin riesgos esta carga regulatoria.

⁴ Considerando que son organismos vivos modificados aquellos que contienen una combinación nueva de material genético (CBD, 2000); mediante la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional (CBD, 2000).

⁵ El arroz dorado es un OGM que contiene importantes cantidades de provitamina A (que el cuerpo humano convierte en vitamina A). Este concepto de "bio-fortificación" (Bouis, 2007) (utilizando el potencial de la genética para mejorar los contenidos de micro-nutrientes de los alimentos) se fundamentó en la posibilidad de la tecnología para salvar la vista y la vida de numerosos los niños con carencia de vitamina A en función del consumo de arroz como dieta básica (www.goldenrice.org).

Hasta el momento algunas razones se basan en el concepto de una interpretación del principio precautorio. La biotecnología tiene un historial de seguridad sin precedentes, es mucho más precisa y predecible que cualquier otra tecnología, incluyendo la del cultivo "tradicional" que no se regula. La edición de genes por su parte, haría que los costos de regulación fueran más bajos y los procesos más rápidos, sin la pérdida de la seguridad.

La sociedad está atenta a la actual controversia entre las comunidades científicas sobre los riesgos potenciales, al medio ambiente, salud y sanidad animal, de la aplicación de los productos de estas tecnologías y sus consecuencias del uso para consumo humano y animal, así como en la liberación al ambiente de OGM resultado de las nuevas técnicas de edición de genomas. Situación similar a la que se percibe hoy en día en relación con el desarrollo de aplicaciones de ingeniería genética a través de la edición de genomas, el avance de la ciencia da paso a la creación de inquietudes y problemas.

Por otro lado, es una situación en la que las empresas desarrolladoras esperan que las cosechas editadas genéticamente puedan estar exentas de la regulación. El departamento de agricultura estadounidense ya les ha dicho a varias empresas que no regulará estas plantas porque no contienen genes procedentes de otras especies. Sin embargo, no está claro cómo la Unión Europea o China afrontarán las plantas hechas por los mismos métodos (Regalado, 2015).

Para el caso de la investigación en edición genómica, la credibilidad en los sistemas expertos representados por instituciones juega un rol importante considerando que las credenciales de éstos son evaluadas en búsqueda de aceptación y legitimidad de la investigación del desarrollo mismo, y que algunos de este tipo de desarrollos no entran en los marcos regulatorios internacionales.

Los riesgos implican decisiones; éstas se vinculan estrechamente con decisiones administrativas y técnico-industriales a nivel nacional, cuya base está constituida por conceptos normativos acerca del conocimiento y la calculabilidad (Beck, 2000); sin embargo, algunos de los nuevos productos de la edición genómica no estarían sujetos a la evaluación de riesgos por no caer en la definición de organismos vivos modificados. La edición de genomas conlleva la generación de incertidumbres a

nivel legislativo en la regulación, sobre el concepto mismo de organismo vivo modificado utilizado en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Entonces, la edición de genomas ¿Es una mejora tecnológica o una alternativa científico-tecnológica para evadir la regulación?, el anterior cuestionamiento deja claro, como menciona Medina y Kwiatkowska (2000) la necesidad de integrar estudios de ciencia, tecnología y sociedad investigación (CTS), compromiso social y educativo, no es una cuestión de armonía sino la condición de la posibilidad de afrontar efectivamente los grandes retos planteados por las ciencias y las innovaciones tecnocientíficas junto con los impactos y los procesos generalizados de tecnocientificación y globalización (Olivé, 2005). Las complejas configuraciones tecnocientíficas actuales plantean, sin duda alguna, el reto fundamental de la comprensión del carácter esencialmente híbrido de teorías, tecnologías, agentes, prácticas y entornos materiales, simbólicos, sociales y ambientales.

A continuación, haremos un recorrido sobre la manera en que se está abordando el tema de la regulación en algunas naciones.

En algunos países de América Latina no se ha iniciado el trabajo de análisis regulatorio con esta técnica. Argentina tiene un importante compromiso en desarrollar nuevas tecnologías agrícolas. Especialmente, su objetivo es hacer frente a los desafíos actuales, como aumento de la demanda debido al crecimiento de la población, la escasez de tierras, recursos hídricos limitados y el cambio climático. Este país representa un caso interesante debido a que no es Parte del Protocolo de Cartagena y considerando que la definición de biotecnología que da contexto a su marco regulatorio está conforme a la FAO identifican como un nuevo desafío la Regulación de NPBT (del inglés "*New Plant Breeding Techniques*") (CIBIOGEM, 2015; Whelan y Lema, 2015; entrevista Martín Lema, 2016) y a la fecha ya ha tenido la experiencia regulatoria con productos provenientes con edición genómica.

En México, la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) durante el 2015 realizó un seminario sobre "Nucleasas Sitio Dirigidas" para iniciar las discusiones entre los reguladores. A la fecha no hay una postura oficial al respecto por parte de este organismo (CIBIOGEM, 2015) y se retomó el tema con un seminario ofrecido por un investigador mexicano durante el

mes de junio de 2017, esta actividad tuvo fines de divulgación. Es importante mencionar que, a nivel de investigación, varios científicos nacionales con adscripción a universidades nacionales e investigadores asociados a centros internacionales de investigación, como el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT) presentan interés e inicio de actividades utilizando esta metodología (conversaciones personales).

En Colombia, se han iniciado desde hace un par de años las reflexiones internas desde los diferentes actores, y recientemente el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) ha tomado la iniciativa de favorecer el análisis regulatorio nacional con la participación del Gobierno, investigadores de universidades nacionales e investigadores asociados al CGIAR (conversaciones personales). En este punto es interesante mencionar, que los centros internacionales de investigación como los CGIAR poseen su propia regulación debido a que es una alianza mundial de investigación que reúne a organizaciones comprometidas con la investigación para un futuro sin hambre. La labor científica de CGIAR busca reducir la pobreza rural, aumentar la seguridad alimentaria, mejorar la salud y la nutrición humana, y asegurar un manejo más sostenible de los recursos naturales. Esta labor la llevan a cabo los 15 centros en diferentes países que integran el Consorcio CGIAR en cercana colaboración con cientos de organizaciones socias, incluidos institutos de investigación nacionales y regionales, la sociedad civil, y el sector académico y privado (CGIAR, 2015). Lamprea y Lizarazo-Cortés (2016) realizan una primera aproximación al panorama regulatorio de acuerdo con el uso de la tecnología en modificación de genes de origen humano, o modificación de genes no humanos, para dejar así un esbozo del posible uso de la tecnología en Colombia, este tema se profundizará en el capítulo sobre regulación. Por otro lado, han existido también iniciativas como la de CORPOGEN que realizó un seminario en línea sobre los asuntos de protección de la Propiedad Industrial y el impacto del derecho de patentes en la innovación (CORPOGEN, 2017).

Por la naturaleza del tema es pertinente desde los estudios de ciencia, tecnología y sociedad, tomando en cuenta los aspectos éticos, jurídicos y sociales considerando que este avance en la tecnología puede representar la apertura de un nuevo paradigma o una nueva revolución científica (Kuhn, 2011).

En la Comunidad Europea, el análisis se inició aproximadamente en el año 2012, en donde instancias como la OCDE debatieron la normativa para tener en cuenta las últimas técnicas, y es concebible que seguirá siendo clasificar las plantas modificadas por edición de genes como OGM, incluso si carecen de ADN foráneo (Lusser y Davies, 2013). En el año 2017, se continuó con las reflexiones ya en otro nivel para todos los aspectos que se involucran y para las diferentes vertientes de desarrollo que la técnica ofrece. Para el año 2015, en cuanto el tema regulatorio para CRISPR-Cas9, la Comunidad Europea no presentaba una postura clara de sus autoridades reguladoras (EFSA, 2015). El Parlamento de la Comisión trabajó en la interpretación jurídica de la situación regulatoria de los productos generados por las nuevas técnicas de fitomejoramiento, por lo que la Comisión destacó que su interpretación jurídica tiene por objeto dar orientación a las autoridades nacionales sobre el ámbito de aplicación de la legislación sobre OGM, ya que es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas emitir un dictamen vinculante sobre la interpretación del Derecho en la UE (Laaninen, 2016). En el año 2018, la Corte se pronunció nuevamente para notificar que los productos de la edición genómica mediante CRISPR-Cas9, incluyendo la mutagénesis y las nuevas tecnologías de mejoramiento de plantas son OGMs y por lo tanto, deben cumplir con las regulaciones vigentes para su liberación y comercialización (Bartunek, 2018).

En los Estados Unidos, la edición de plantas con *Agrobacterium* es actualmente un disparador para la regulación, esta última a cargo del Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria, sin embargo, las plantas editadas en otras formas han pasado por alto los reglamentos. Pero las reglas pueden cambiar allí también: en julio del 2015, la Casa Blanca lanzó una iniciativa de varios años para revisar las regulaciones federales sobre la biotecnología agrícola (Cyranski, 2015).

Esta tesis consta de cuatro capítulos, en el primer capítulo se establece el marco teórico del sistema CRISPR-Cas9, se presenta la tecnología como resultado del avance en el conocimiento en genética, en las metodologías de secuenciación y en la reducción de los costos asociados, asimismo como resultado de los investigadores al aplicar la información obtenida desde investigación básica en microbiología al campo del mejoramiento genético en plantas. En este capítulo se revisan también los

procedimientos de obtención de organismos genéticamente modificados mediante transgénesis y se plantea las diferencias entre las metodologías con CRISPR-Cas9, con lo anterior se anuncia el problema en la definición de OGM ante los procedimientos de edición genómica.

En el segundo capítulo, el lector encontrará la conceptualización del caso de CRISPR-Cas9 desde los estudios de ciencia, tecnología y sociedad enmarcado en la reflexión del análisis de riesgo y responsabilidad social de la ciencia, en términos de autoregulación de la investigación. Adicionalmente, se explica el marco internacional para OGMs, así como las regulaciones y capacidades nacionales para Argentina, Colombia y México, llegando a un análisis sobre si se debe o no regular la tecnología en cada uno de estos países desde el contexto estrictamente regulatorio.

El tercer capítulo se presentan los resultados de la encuesta aplicada a investigadores, reguladores e industria, actores considerados relevantes en el tema de edición genómica, en particular se presentan los resultados de estadística descriptiva, análisis cualitativo, así como las pruebas de tablas de contingencia, así como las entrevistas realizadas.

En el cuarto capítulo se ofrecen las conclusiones: se regula o no la tecnología CRISPR-Cas9, descripción de los actores relevantes y si la tecnología requiere crear un nuevo concepto de organismo genéticamente modificado.

Después de los capítulos se reporta la bibliografía utilizada durante la investigación al igual que se presentan los anexos que recopilan todos los datos de la encuesta y entrevistas analizadas en la investigación.

III. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La edición de genomas, ¿Es una mejora tecnológica en relación a la transgénesis que permite reducir costos, resolver dificultades técnicas y eliminar riesgos y representa una ventaja tecno-científica sobre los marcos regulatorios para el uso seguro de organismos genéticamente modificados?

El uso de estas técnicas puede generar nuevos organismos que son muy similares a los organismos de origen natural. Actualmente, algunos países han tratado de establecer o actualizar sus normas para el manejo de los organismos resultantes de técnicas de edición de genomas; sin embargo, algunos investigadores abogan que los organismos modificados mediante edición de genomas no entran en la definición de OGM aplicado en las regulaciones. Por esta razón, es necesario tener precaución ya que el uso inadecuado de la edición del genoma podría causar problemas a la sociedad y la pérdida de oportunidades para aplicaciones agrícolas y ambientales (Araki *et al.*, 2014).

Esta tesis hace una revisión de las implicaciones sociales del tema, estado actual regulatorio internacional y nacional, así como de las acciones de atención del tema realizadas por organizaciones internacionales, la academia de investigadores mexicanos y extranjeros, principalmente argentinos y colombianos, a fin de comprender la orientación futura de la edición de genomas.

IV. OBJETIVOS GENERALES

1. Establecer el estado actual de la tecnología de edición de genes, CRISPR-Cas9 en el desarrollo de productos en el sector agrícola, sus aspectos regulatorios y de comercialización.
2. Describir el avance tecnológico de la edición de genes en el sector agrícola y sus implicaciones éticas, en términos de aplicación de regulación, para los investigadores de México, Colombia y Argentina.
3. Estructurar el desafío regulatorio que representa el avance tecno-científico de la tecnología CRISPR-Cas9 en el sector agrícola para los gobiernos de México, Colombia y Argentina, incluyendo el de los sistemas expertos.

V. HIPÓTESIS

La edición genómica lleva a redefinir lo que se concibe como OGM y a complejizar los marcos regulatorios dado que no es fácilmente detectable. Si bien se afirma que se eliminan riesgos con relación a la transgénesis, aún no se sabe si se generan efectos no deseados. Entonces la tendencia sería hacia una auto-regulación de parte de los centros de investigación y universidades y por ende la confianza en la ética de los desarrolladores.

VI. METODOLOGÍA GENERAL

Con el fin de responder mejor al objetivo propuesto objetivos y propósitos de este proyecto de investigación, se abordó la metodología desde el análisis cuantitativo y cualitativo para describir el avance tecnológico de la edición de genes en el sector agrícola y sus implicaciones éticas para los actores identificados como clave (investigadores, reguladores e industria) durante el proceso de desarrollo de productos agrícolas mediante edición genómica: investigadores, reguladores y desarrolladores privados pertenecientes a tres países Argentina, Colombia y México. Para determinar la percepción de los actores relevantes sobre la edición genómica en los países mencionados, se diseñó un instrumento para evaluar y analizar diferentes aspectos en los encuestados, está compuesto cuatro secciones:

Sección A. Perfil del encuestado.

Sección B. Sistema CRISPR-Cas9, aspectos sobre su utilización.

Sección C. Aspectos regulatorios y los relacionados con la evaluación de riesgo.

Sección D. Política científica, propiedad intelectual y aspectos éticos en la utilización de nuevas tecnologías.

Es importante mencionar, que de forma previa se realizó un piloto de la encuesta, mismo que fue evaluado y analizado para afinar el instrumento de medición.

En este apartado se incluyen algunos comentarios que los encuestados hicieron al respecto de los diferentes temas cuestionados, estos se transcribieron sin ninguna modificación, por eso se conservan algunos errores de ortografía y semánticos.

Los métodos para la comprobación de la hipótesis fueron estadística descriptiva, tablas de contingencia.

Adicionalmente, se realizaron entrevistas a profundidad con 14 actores relevantes de los tres países. Se realizó análisis del discurso mediante el método de categorías.

En el capítulo III se encuentra más información al respecto de la metodología.

CAPITULO I

AVANCES EN EDICIÓN GENÓMICA: CRISPR-Cas9

y su teoría fundamentada

"Anyone who works in any kind of plant engineering is vigorously pursuing these technologies, especially with crops that have complex genomes or that you can't breed easily".

"Cualquier persona que trabaja en cualquier tipo de ingeniería de plantas está persiguiendo vigorosamente estas tecnologías, especialmente con cultivos que tienen genomas complejos o que no se puede reproducir fácilmente"

Kevin Folta, Professor of Horticultural Sciences, University of Florida⁶

Introducción

Los avances en el campo de la genómica durante el último cuarto de siglo han llevado a reducciones sustanciales en el costo de la secuenciación de los genomas⁷ (ver Figura 1, a. y b., respectivamente), en dónde el costo por secuenciar una megabase de ADN era de 10 centavos de dólar y todo un genoma de aproximadamente 1000 dólares (NHGRI, 2015).

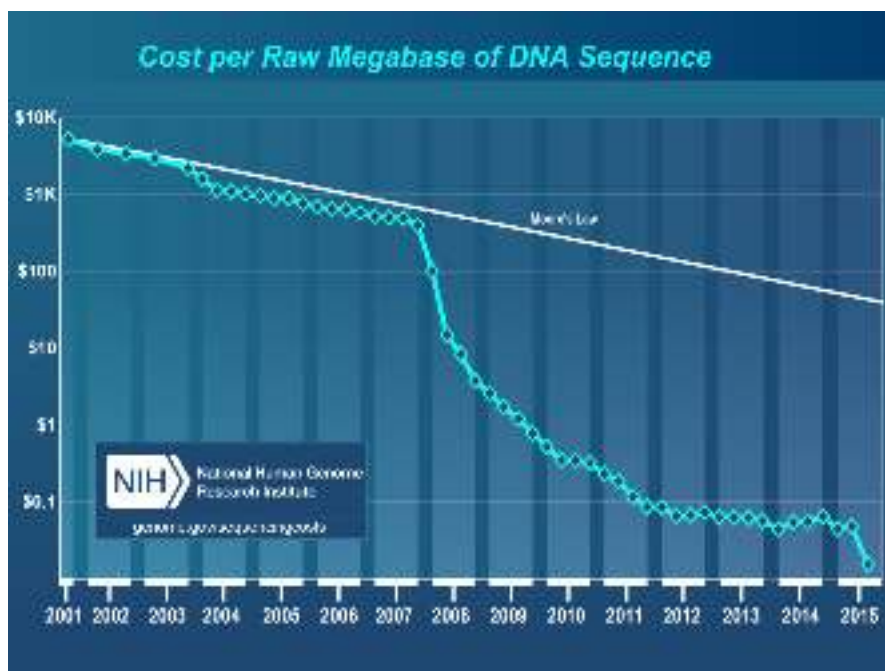
Este avance en el conocimiento en genómica ha acelerado el descubrimiento de los genes relacionados con enfermedades comunes como el asma, cáncer, diabetes y enfermedades cardíacas. Además de ser un recurso poderoso para el estudio de los factores genéticos que contribuyen a la variación en respuesta a las influencias medioambientales, en la susceptibilidad a las infecciones y en la eficacia de los medicamentos y vacunas (NHGRI, 2015; Bernal, 2015).

⁶ GMO Genetic Literacy (2017).

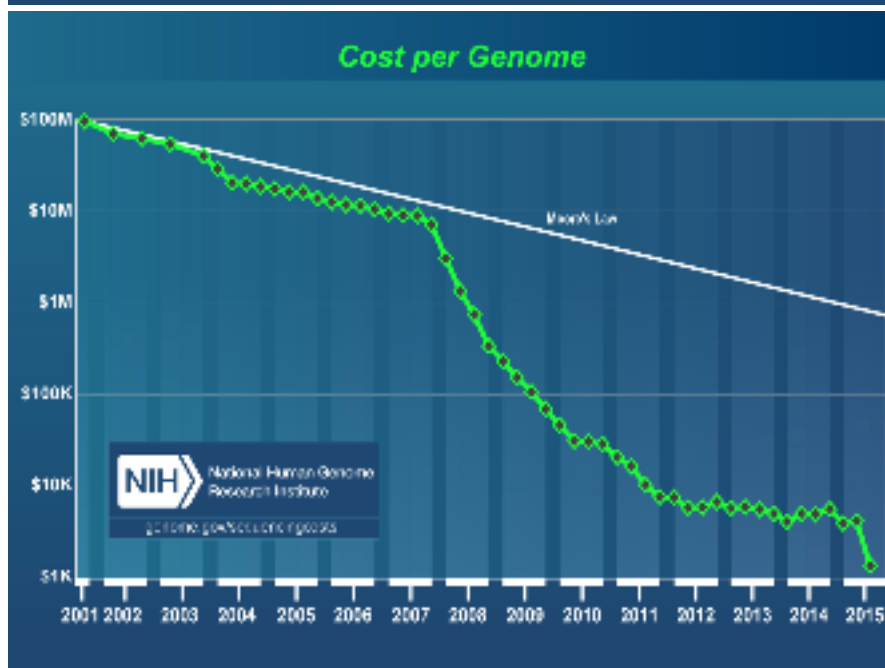
⁷ Genoma: Es el conjunto de la información genética, codificada en una o varias moléculas de ADN (Ácido Desoxirribonucleico), en algunas especies en el ARN (Ácido Ribonucleico). Un genoma consiste en todo el ADN contenido en el núcleo de una célula.

Figura 1. En ambos gráficos, los datos de 2001 hasta octubre 2007 representan los costos de la generación de la secuencia de ADN usando químicas basadas en Sanger e instrumentos basados en capilares (plataformas de secuenciación de “primera generación”).

a.



b.

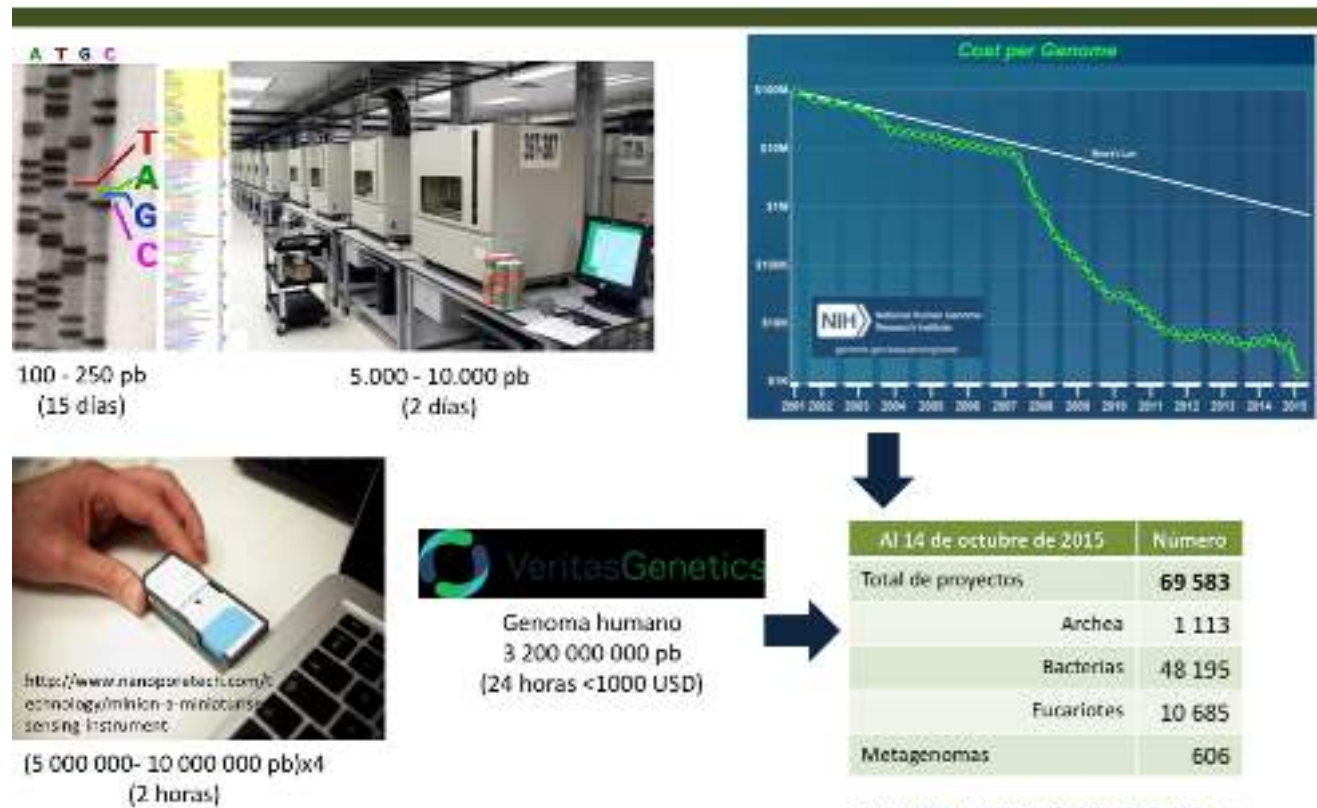


⁸Fuente: National Human Genome Research Institute (NHGRI), 2015.

⁸ A partir de enero de 2008, los datos representan los costos de la generación de la secuencia de ADN utilizando “segunda generación” (o “próxima generación”) plataformas de secuenciación. El cambio en los instrumentos

Los costos subyacentes asociados con diferentes métodos y estrategias para secuenciar los genomas son de gran interés porque influyen en el alcance y la escala de casi todos los proyectos de investigación genómica. La figura 2 muestra la disminución de costos directamente asociados al avance en las técnicas de secuenciación de genomas, lo que permite tener acceso a mayor información genómica en menor tiempo y a menores costos, lo que resulta en el avance de nuevas técnicas de análisis bioinformático, de almacenamiento de datos, nuevos dispositivos más sofisticados y sensibles, pero también en la utilización y aplicación de esta información en nuevas metodologías como de mejoramiento genético.

Figura 2. Avances en las técnicas de secuenciación



Fuente: NHGRI, 2015

representa la rápida evolución de las tecnologías de secuenciación de ADN que se ha producido en los últimos años.

Los primeros intentos clínicos en "terapia génica" se iniciaron en la década de 1990, con los virus utilizados para agregar los genes necesarios a las células que no contaban con ellos. La inserción de los nuevos genes carecía de precisión, no se podía garantizar que se insertaran en el lugar correcto en el genoma; esto significa que en la práctica podría ocurrir que no producían la proteína o la cantidad requerida, también podían causar la interrupción de otros genes, lo que no daba la suficiente precisión en el tratamiento contra el cáncer (Rice *et al.*, 2008).

Los avances recientes en el desarrollo de tecnologías de edición de genomas basadas en nucleasas programables han mejorado sustancialmente la capacidad de realizar cambios precisos en los genomas de células eucariotas⁹. Actualmente, la edición genómica está ampliando la capacidad de dilucidar la contribución de la genética a la cura de enfermedades, facilitando la creación de modelos celulares más precisos de los procesos patológicos. Una aplicación particularmente tentadora de nucleasas programables es su potencial para corregir directamente mutaciones genéticas en tejidos y células afectadas para tratar enfermedades que tienen terapias tradicionales complejas (Cox *et al.*, 2015) o abrir potenciales tratamientos a infecciones como la del VIH (Harper, 2017; Tsui *et al.*, 2017; White *et al.*, 2017).

Las proteínas nucleasas también han sido utilizadas para crear modificaciones genéticas sitioespecíficas en células vegetales. Los esfuerzos se centraron en la obtención de cambios hereditarios en la mayoría de las especies de cultivos transformables (Liu *et al.*, 2017; Puchta, 2017; Schiml *et al.*, 2017), animales (Zhang *et al.*, 2017; Hu *et al.*, 2017; Gonen *et al.*, 2017), e incluso células pluripotenciales humanas (Li *et al.*, 2012; Verma *et al.*, 2017). En esta investigación el enfoque es sobre la utilización del sistema de nucleasas CRISPR-Cas9 en células vegetales con el propósito de mejoramiento genético.

La intervención del hombre en la naturaleza se remonta a miles de años mediante la manipulación de las especies de plantas dando como resultado variedades con características deseadas de crecimiento, producción, eliminación de toxicidad en algunos casos, y dependientes del hombre para su cultivo. A partir de 1994, los investigadores han utilizado diferentes herramientas del campo de la biotecnología para

⁹ Las células eucariotas poseen un núcleo definido que en su interior se encuentra el material genético.

la obtención de OGM. Estos OGM se constituyen como un avance en la ciencia y desarrollo científico-técnico generado por el hombre, y a su vez una consecuencia de la modernidad, que se percibe como origen de posibles riesgos (Pfeiffer, 2000; Savadori *et al.*, 2004; Aerni *et al.*, 2016) para la salud, la biodiversidad, la economía, a aspectos puntuales o a incertidumbres globales (Buttel y Belsky, 1987).

En el campo del mejoramiento genético de plantas a través de la biotecnología y específicamente de la ingeniería genética, siempre ha sido un reto “identificar” un sitio específico del ADN y poder editarlo al mismo tiempo, por ejemplo, para cambiar una mutación puntual que impide la formación de una proteína o para poder eliminar toda una variante defectuosa de un gen, otra de las complejidades es determinar como interactúa esa zona del ADN con el resto del genoma.

Los recientes avances en la ingeniería genética proporcionan un nuevo control sobre el material genético de una planta. Ahora es posible que los científicos modifiquen el ADN en células vegetales vivas de diversas maneras, incluyendo la introducción de sustituciones nucleotídicas específicas en un gen que cambia la secuencia de aminoácidos de una proteína, suprimen genes o segmentos cromosómicos e insertan ADN extraño en células y ubicación genómica precisa (Voytas, 2013; Carroll, 2014).

1. Mejoramiento genético de plantas y organismos genéticamente modificados

La agricultura debe satisfacer las necesidades de las generaciones presentes y futuras de sus productos y servicios, garantizando al mismo tiempo la rentabilidad, la salud del medio ambiente y la equidad social y económica, se presenta el desafío debido a que la actual trayectoria de crecimiento de la producción agrícola es insostenible, por sus impactos negativos sobre los recursos naturales y el medio ambiente (FAO, 2018). La creciente población humana se enfrenta a una gran cantidad de desafíos ambientales tales como la degradación, la pérdida de tierras cultivables y el cambio climático; así como, a demandas razonables que ofrezcan soluciones concretas en torno a promover prácticas agrícolas más sostenibles. Para hacer frente a estos retos, es importante aprovechar de forma adecuada los avances tecnológicos y

científicos en todas las disciplinas. Una de estas alternativas que se presentan, a estos multifacéticos problemas, es el mejoramiento genético de los cultivares como tecnologías esenciales para lograr el objetivo de la agricultura y la producción suficiente de alimentos (Huang *et al.*, 2016).

Esta manipulación o modificación al genoma de las plantas por el hombre, se llama “domesticación”, que dio como resultado las variedades de cultivares que hoy conocemos y utilizamos. Con el avance del conocimiento, desde hace varios años y aun en la actualidad muchas de estas especies están incorporadas a programas de mejoramiento genético tradicional¹⁰ o ya se cuenta con una variedad genéticamente modificada (GM) a través de procedimientos que permiten combinar fragmentos de la molécula de ADN¹¹ de dos o más fuentes diferentes o de regiones diferentes del genoma (biotecnología moderna¹²). De esta forma, se abre la posibilidad de insertar genes que codifican características útiles de un organismo a otro rompiendo las barreras de la reproducción (tabla 1).

¹⁰ Mejoramiento genético tradicional de plantas: puede describirse como un conjunto de actividades destinadas a mejorar las cualidades genéticas de un cultivo experimentando con la variabilidad genética existente en las variedades o razas de una especie o entre especies emparentadas entre sí.

¹¹ ADN: Abr. de ácido desoxirribonucleico. Largo polímero de desoxirribonucleótidos. El ADN constituye el material genético de la mayoría de los organismos y orgánulos que se conocen; normalmente se encuentra formando doble hélice, aunque algunos genomas virales contienen ADN de una sola cadena y otros, ARN de una o de doble cadena. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/004/y2775s/y2775s01.pdf>

¹² Biotecnología moderna: Es la utilización deliberada y controlada de agentes biológicos-ya sean seres vivos, sus células o los componentes celulares- para su aplicación en procesos técnicos dirigidos a manufacturar productos u obtener servicios (Ondarza, 1994). El desarrollo de la biotecnología puede ser descrita en diferentes términos, en relación con los desarrollos del conocimiento del material genético, en el aprovechamiento científico de microorganismos y enzimas, otras veces en la utilización tecnológica tradicional de los mismos y sus implicaciones en el avance de la ciencia, tecnología y sociedad.

Tabla 1. Comparación de cuatro técnicas de mejoramiento genético de plantas

	Técnica de mejoramiento			
	Mejoramiento por selección	Cruce inter específico	Mutagenesis	Transgénesis/ cisgenesis / intragénico
¿Qué es?	Combinación de características de las plantas similares o diferentes por cruzamientos dentro de fondo genético con características mejoradas	Técnica de mejoramiento y cultivo de tejidos que permite intercambio genético entre plantas que no se cruzan naturalmente	Uso de químicos o radiación sobre las semillas para generar cambios en el ADN y que ocasionalmente puede inducir que aparezca una característica deseada	Transferencia por técnicas de biotecnología moderna de un gene bien caracterizado y específico que puede ser de una especie diferente o no para que la nueva semilla tenga las características deseadas
Ejemplos	Casi todo lo que comemos actualmente	Tangelo, algunas manzanas, arroz y trigo	Muchas plantas y frutas incluyendo las peras, manzanas, menta, y algunos plátanos	Alfalfa, canola, maíz, algodón, papaya, soya, papa, calabaza, betabel.
Obtenido por mejoramiento genético	si	Si	si	si
¿Cuántos genes de la semilla son involucrados en el proceso?	De 10,000 a 300,000	> De 10,000 a 300,000	Aleatorio y desconocido, probablemente cientos	De 1 a 3

Fuente: Modificado desde GMOanswers (2017) (González-Torres, 2016).

El desarrollo de las plantas genéticamente modificadas (GM) fue el producto de la convergencia de varios descubrimientos y desarrollos tecnológicos. Además del desarrollo de tecnologías de ADN_r a principios de 1970, la ingeniería genética en las plantas requiere la capacidad de manipular las células vegetales a través de cultivo de tejidos de manera eficaz y una comprensión fundamental de la biología de las “agallas” o “tumores de cuello” causados por la transferencia de genes desde la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* a las plantas susceptibles (Newell y Burke, 2000; NAS, 2016).

El mecanismo del cambio genético fue aclarado en la década de 1970. *Agrobacterium* transfiere a la célula vegetal ADN a partir de una parte de un gran plásmido inductor de tumores (Ti). La porción del plásmido Ti que se conoce como el

ADN de transferencia (ADN-T) que se transfiere, y que contiene los genes que, cuando se expresan en las células de la planta causan el crecimiento tumoral. También contiene los genes que subvierten el metabolismo de las plantas en beneficio de las bacterias. A finales de la década de 1970, los científicos pioneros descubrieron que podían eliminar los genes que normalmente son transferidos por *Agrobacterium* que causan la enfermedad de la agalla de la corona y reemplazarlos con los genes que deseaban para insertar en las células de plantas, estableciendo así la bacteria como un vector útil para realizar ingeniería genética en las plantas. Pronto los investigadores usaron la transformación mediada por *Agrobacterium* para transferir mediante ingeniería genética los genes clonados en el ADN-T del plásmido Ti (NAS, 2016).

El cultivo de tejidos, como parte de la biotecnología vegetal, es una manera de mantener, crecer y manipular las células, tejidos y órganos *in vitro*. Por el tiempo de la revolución del ADNr en la década de 1970, los biólogos de plantas fueron capaces de manipular las células y tejidos del tabaco individuales y otras especies de cultivo de manera rutinaria para producir plantas enteras (Tropp, 2012). Esos hechos llevaron a la posibilidad de la selección y regeneración de plantas a partir de células GM (NAS, 2016).

A principios de la década de 1980, estaba claro que la ingeniería genética podría tener un impacto considerable en el cultivo de las plantas. Para 1983, Barton y Brill predijeron que se podrían introducir mejoras a través de la ingeniería genética para abordar el control de insectos (con el uso de los genes *Bt* provenientes de *Bacillus thuringiensis*), la resistencia a los herbicidas para controlar las malezas, y la resistencia a la sequía y otros factores de estrés. La última frase en su artículo resume el optimismo de los investigadores, en ese momento: "El futuro de la ingeniería genética de plantas será emocionante, tanto a causa de las aplicaciones que todavía no podemos predecir, como por causa de las que ya están desarrollándose" (Barton y Brill, 1983; NAS, 2016).

A lo largo de la década de 1980, se establecieron laboratorios académicos y de empresas para producir plantas que podrían ser liberadas como productos comerciales. En los Estados Unidos se aprobaron los primeros cultivos transgénicos para su

liberación en el medio ambiente en 1985. En 1988, la compañía Calgene había recibido la aprobación del gobierno estadounidense para pruebas de campo lo que eventualmente sería conocido como el tomate FLAVR Savr™, un tomate GM que tenía un rasgo de maduración retardada. Este tomate más tarde sería la primera cosecha transgénica cultivada para la venta comercial después de la temporada de crecimiento de 1994. En 1989, la compañía Monsanto recibió permisos para pruebas de campo de soya GM (*Glycine max*) que era resistente al herbicida glifosato y que fue vendido comercialmente por primera vez en Estados Unidos en 1996 (NAS, 2016).

El desarrollo de los cultivos GM de la década de 1980 a 2015, como se observa en la figura 3, se basa principalmente en tres tecnologías: ADN recombinante, cultivo de tejidos, y la transformación celular mediada por *Agrobacterium*.

Otra herramienta importante, el bombardeo de microproyectiles, fue inventado por Sanford y sus colegas de la Universidad de Cornell en la segunda mitad de la década de 1980. También conocido como biobalística o el método de pistola génica, permitió aumentar el número de taxones de plantas que podrían ser transformados por ingeniería genética (Klein *et al.*, 1987). Varios dispositivos fueron diseñados para obtener partículas de oro o tungsteno de tamaño micrométrico, que debían ser recubiertas con ADN, para perforar las células vegetales para la transformación. El dispositivo biobalística que se comercializa para la transformación de plantas utiliza la presión de helio para disparar microproyectiles a través de una cámara de vacío para bombardear el tejido vegetal contenido en placas de Petri. El bombardeo de partículas es una segunda herramienta fiable para la ingeniería genética, y surge como alternativa a la transformación de muchos cultivos de importancia económica que se pensaba que eran no modificables por *Agrobacterium* (por ejemplo, maíz) se transformó después rutinariamente mediante el uso de esta bacteria (Bolívar Zapata, 2011). Casi todos los taxones planta (incluyendo helechos) han demostrado ser susceptibles a la transformación mediada por *Agrobacterium*, aunque en algunas especies sólo unos genotipos se pueden transformar de manera eficiente (NAS, 2016). Es importante tener este proceso de transgénesis claro, debido a que facilita la comprensión técnica de las diferencias entre el sistema de CRISPR-Cas9, y por ende el análisis regulatorio.

Figura 3. Metodología de transgénesis y biobalística para obtener un OGM



Fuente: Sciencefood.net, 2017

En resumen, si un organismo tiene algún carácter deseable y se determina cuál es la región del ADN que lleva a cabo la codificación de dicho carácter, éste puede ser transferido a otro organismo que no lo tiene, siempre y cuando sea unigénica esa característica bien conocida, contigua o una región. Una planta o animal que ha sido modificado recibiendo ADN (genes) de una fuente externa a su propio genoma, es llamado organismo transgénico, por los transgenes transferidos, y es un OGM. Las aplicaciones de esta tecnología pueden ser en medicina (tratamientos, vacunas, y hormonas, entre otros), medio ambiente (bio-remediación), calidad del aire, alimentación (insumo, grano o semilla; uso y consumo humano y animal), entre otros.

Esta tecnología de transgénesis se presenta como otra herramienta a la creciente población humana que se enfrenta a una gran cantidad de desafíos ambientales tales como la degradación del suelo, la pérdida de tierras cultivables y el cambio climático. Por lo anterior, toma relevancia la necesidad de encontrar soluciones razonables y concretas a las prácticas agrícolas actuales y que tengan un enfoque más sostenible. Para hacer frente a estos retos, es importante aprovechar los avances tecnológicos y científicos en todas las disciplinas. Una de estas alternativas que se presentan, es el mejoramiento genético de los cultivos mediante la utilización de tecnologías que dan respuesta a los retos actuales que enfrenta la agricultura (Barton y Brill, 1983; Huang *et al.*, 2016). En especial para países donde sus poblaciones son las más afectadas por el cambio climático y que la producción agrícola tiene un escenario complejo (FAO, 2016). Se ha observado una creciente demanda de los cultivos transgénicos, por ejemplo el año 2015, las variedades de soya GM dominaron el mercado; que se cultiva en más de un 80 por ciento de los 118 millones de hectáreas de soya cosechadas en ese año (James, 2015). Al igual que con el maíz, la adopción de variedades de soya transgénica aumentó rápidamente después de que se introdujo en 1996. En 2001, 33 millones de hectáreas fueron cultivadas a nivel mundial (James, 2002); en 2015, más de 92 millones de hectáreas fueron plantadas con variedades transgénicas y para el año 2016 se alcanzaron 185.1 millones de hectáreas de superficie utilizada para el cultivo de OGMs (James, 2015; James, 2016).

Con respecto a los cultivos que se sembraron en el año 2015 destinadas a otros fines diferentes a los del consumo humano, se encuentran variedades transgénicas de alfalfa (*Medicago sativa*), algodón (*Gossypium hirsutum*), y álamo (*Populus spp.*). La ingeniería genética también se había utilizado para cambiar el color de los claveles (*Dianthus caryophyllus*) y rosas (*Rosa spp.*) que se venden en el mercado (NAS, 2016). Además las variedades transgénicas de manzana (*Malus domestica*), colza (*Brassica napus*), remolacha azucarera (*Beta vulgaris*), papaya (*Carica papaya*), papa, calabaza (*Cucurbita pepo*), y la berenjena (*Solanum melongena*) (NAS, 2016). La contribución de las variedades de OGM para la producción de aquellos cultivos era pequeña, a excepción de canola; variedades transgénicas de canola constituían 24 % de los 36 millones de hectáreas sembradas en 2015 (NAS, 2016).

Además de este incremento en la adopción para siembra de OGM, los avances técnicos como el progreso en las técnicas de secuenciación¹³, disminución en los costos en los análisis genómicos, la obtención de la secuencia completa del genoma¹⁴ de algunos organismos, y el avance en el conocimiento en ingeniería genética han permitido proyectar un panorama de nuevas posibilidades en todas las áreas, inicialmente orientados a la salud humana y con aplicaciones actualmente en el sector agrícola, llamado edición genómica.

2. Edición genómica de plantas

Desde el inicio de la ingeniería genética, las metodologías para lograr la modificación en un *locus* específico han sido ampliamente perseguidas. La invención de la tecnología CRISPR-Cas9 ha hecho el sueño realidad y abre una nueva era para la edición genómica (Song *et al.*, 2016; Ceasar *et al.*, 2016; D'Agostino y D'Aniello, 2017). Este apartado describe cómo CRISPR-Cas9 funciona y como esta tecnología puede ser utilizada en el mejoramiento genético de plantas, especialmente en las variedades cultivares.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) después de Lusser y colaboradores (2011) y desde su grupo de trabajo sobre armonización regulatoria de la biotecnología (del inglés *Working group on harmonization of regulatory oversight in biotechnology*) reconoció siete nuevas técnicas de mejoramiento de plantas diferentes desde la biotecnología moderna hasta la “clásica” (en la tabla 2 se describen brevemente) (OECD, 2015; Friedrics, 2016). Es importante mencionar, que para el año 2015 no había una definición clara o lista

¹³ Secuenciación es la sucesión de letras representando la estructura primaria de una molécula de ADN. Las posibles letras son A, C, G y T, que simbolizan las cuatro subunidades de nucleótidos que componen el ADN. (National Human Genome Research Institute (NHGRI), 2015)

¹⁴ Un genoma es una colección completa de ácido desoxirribonucleico (ADN) de un organismo, o sea un compuesto químico que contiene las instrucciones genéticas necesarias para desarrollar y dirigir las actividades de todo organismo. Las moléculas del ADN están conformadas por dos hélices torcidas y emparejadas. Cada hélice está formada por cuatro unidades químicas, denominadas bases nucleótidas. Las bases son adenina (A), timina (T), guanina (G) y citosina (C). Las bases en las hélices opuestas se emparejan específicamente; una A siempre se empareja con una T, y una C siempre con una G. (National Human Genome Research Institute (NHGRI), 2015). Lo que significa par de bases.

definitiva de las NPTBs, se usan para describir una amplia diversidad de técnicas, diferentes a la “biotecnología moderna”.

Tabla 2. NPBTs (del inglés, *New Plant Breeding Techniques*) reconocidas por la OECD.

Técnica	Breve descripción
Agro-infiltración (expresión transitoria por transformación de <i>Agrobacterium</i>) ¹⁵	El material genético, llamado T-ADN, se inserta en una planta que lo exprese transitoriamente mediante el uso de un vector como <i>A. tumefaciens</i> .
Cisgenesis / Intragenesis	Genes derivados desde especies compatibles para el cruzamiento se insertan dentro del genoma de una planta.
Injertos sobre patrón ¹⁶ genéticamente modificado (GM)	El patrón GM es utilizado para injertar un esqueje no GM que no tiene elementos transgénicos en las hojas o frutos.
Mutagenesis dirigida por oligonucleótidos	Una mutación específica es generada en un sitio definido en el genoma de una planta mediante la introducción de oligonucleótidos sintéticos como un punto diana para los genes homólogos.
Mejoramiento reverso	La planta parental homocigótica se genera a partir de una planta heterocigota seleccionada mediante la supresión de la recombinación meiótica mediante ARN de interferencia.
Metilación de ADN por RNA dirigido	La metilación de la región promotora es inducida por la introducción de fragmentos de ARN, lo que resulta en el silenciamiento del gen corriente abajo.
Nucleasas sitio dirigidas	Mutagénesis dirigida de genes o inserciones / deleciones dirigidas mediante algunos complejos proteicos, como se observa en la figura 4.

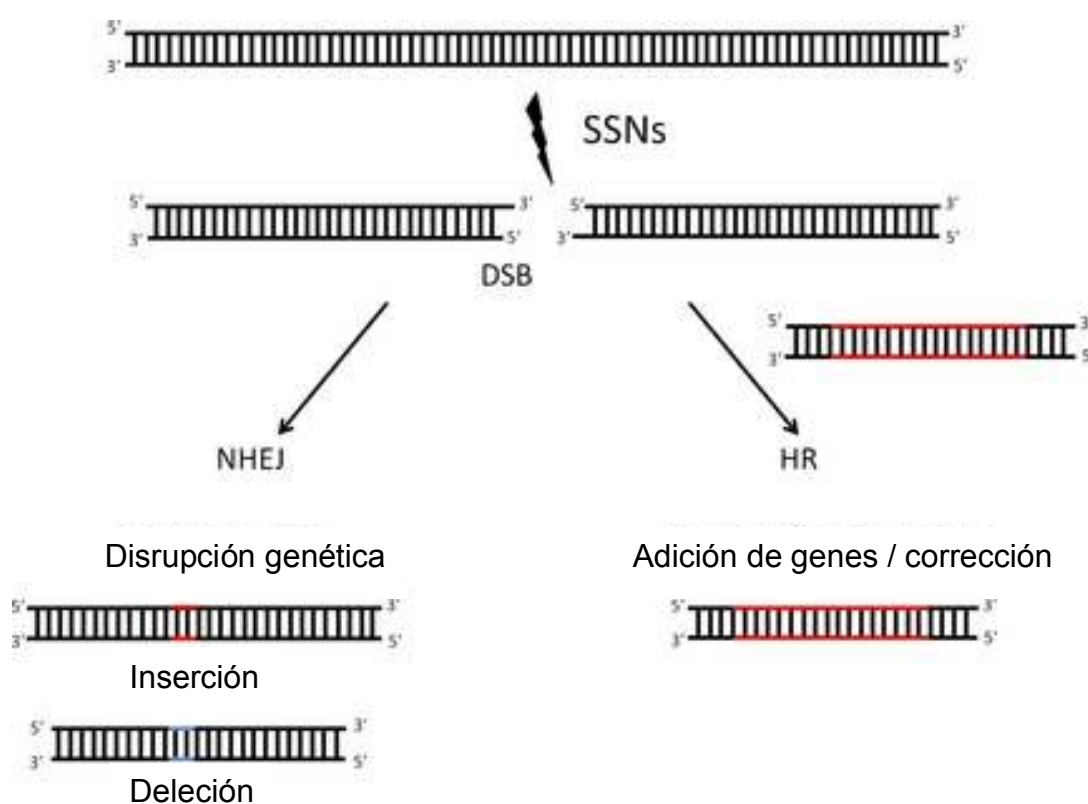
Fuente: OECD (2015).

¹⁵ Esta transformación también usa la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* como vehículo para poder transportar los vectores virales y los genes de interés dentro de la célula vegetal; sin embargo, a diferencia de la transformación estable, el tejido vegetal no se regenera y las plantas no son capaces de heredar los transgenes, por lo que sólo van a expresarlos por el tiempo deseado para que se acumulen las proteínas de interés (Díaz de la Garza, 2014).

¹⁶ El injerto es la unión física de dos plantas, la que proporciona la raíz se llama patrón, portainjerto o pie y la segunda es el vástago o injerto. Ambas crecen como un solo individuo. Es posible generar portainjertos productores de macromoléculas con propiedades supracelulares que se movilicen a los tejidos injertados, con la conveniencia de generar frutos no genéticamente modificados (Xoconostle-Cázares, 2014).

En la última década, varias nucleasas de secuencias palindrómicas repetidas inversas CRISPR-Cas, incluyendo nucleasas de dedos de zinc (ZFNs) y nucleasas tipo activadores de transcripción (TALENs) se han utilizado con éxito en las plantas, con la promesa de revolucionar el fitomejoramiento convencional y la modificación genética (Urnov *et al.*, 2010; Belhaj *et al.*, 2015) al incrementar sustancialmente la precisión y eliminar muchos de los problemas que las técnicas tradicionales ofrecen. Estos avances técnicos en mutagénesis dirigida y las técnicas de inserción de ADN basadas en las nucleasas sitio dirigidas (SDNs) proporcionan oportunidades para superar limitaciones técnicas y de precisión en la modificación. Las empresas de fitomejoramiento están utilizando SDNs para desarrollar una nueva generación de cultivos con rasgos nuevos y mejorados. Sin embargo, algunas dificultades técnicas, así como incertidumbres sobre el estatus regulatorio de las SDNs limitan su uso para el mejoramiento comercial de plantas (Podevin *et al.*, 2013; Kim *et al.*, 2015) (figura 4).

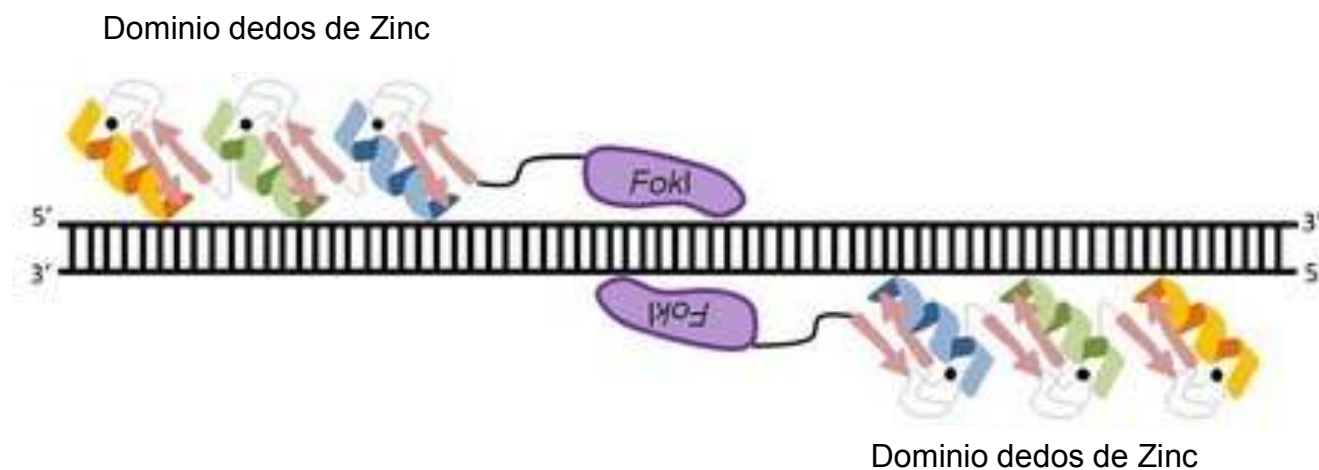
Figura 4. Mecanismo de acción de la tecnología de nucleasas sitio dirigidas.



Fuente: Mahfouz *et al.*, 2014

Como se puede observar en la figura 5, las nucleasas unidas a dedos de Zinc se componen de dos partes: el primero, se basa en un dominio Cys2His2, de naturaleza proteica capaces de reconocer un trinucleótido de una secuencia específica según los residuos de la α hélice que se hayan elegido (Urnov *et al.*, 2010; Gaj *et al.*, 2013) y éstos pueden manipularse de manera modular para dirigir su unión a una secuencia en particular. El segundo componente protéico está fusionado con un dominio de rotura de ADN (habitualmente procede del enzima de restricción *FokI*). La *FokI* es una nucleasa de *Flavobacterium okeanoikoites* que ha sido modificada para generar un corte secuencia independiente. Los dedos de zinc pueden diseñarse para la unión específica a una región del genoma, tras la cual se genera una rotura de doble cadena del ADN. Los dominios de dedos de zinc fusionados a la nucleasa *FokI* trabajan juntos para unir secuencias específicas de 18pb (probabilísticamente únicas en el genoma), en otras palabras, dicha lesión es reparada después mediante recombinación homóloga u otro sistema de reparación del ADN, con lo que se introduce una mutación específica (figura 5).

Figura 5. Mecanismo de acción de la tecnología Dedos de Zinc

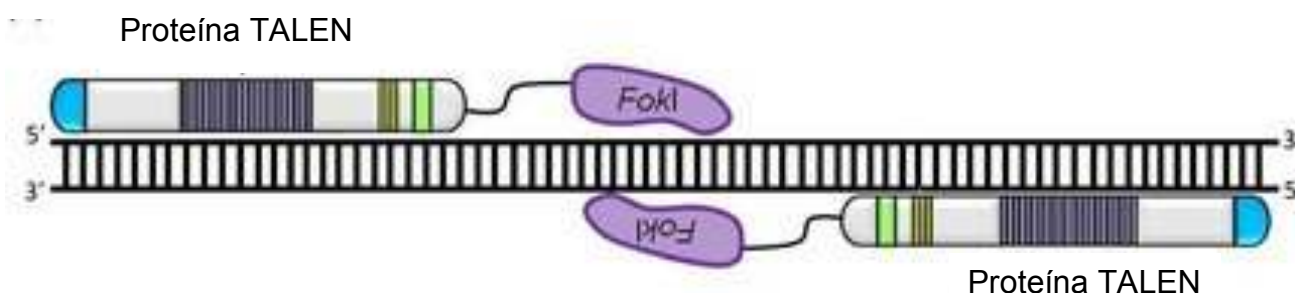


Fuente: Mahfouz *et al.*, 2014

Una modificación reciente que ha mejorado más esta tecnología ha sido el uso de las nucleasas TALEN (*Transcription-Like Effector Nucleases*), como se observa en la figura 6, estas enzimas tienen un dominio de unión a ADN (*TAL- effector*) con 33-34

aminoácidos muy conservados, excepto los aminoácidos 12 y 13 que son muy variables (Gaj *et al.*, 2013) y su función es dirigir a una nucleasa. Mientras que los dedos de zinc reconocen tripletas de ADN, cada dominio TALEN reconoce un solo nucleótido (Joung y Sander, 2013). Estas dos herramientas son muy confiables y utilizadas. Ambas tecnologías presentan ventajas considerables (facilidad de localizar secuencias, diseño rápido y precisión al escindir), también son métodos costosos y en ocasiones su construcción puede resultar compleja (Lammoglia *et al.*, 2016) (figura 6).

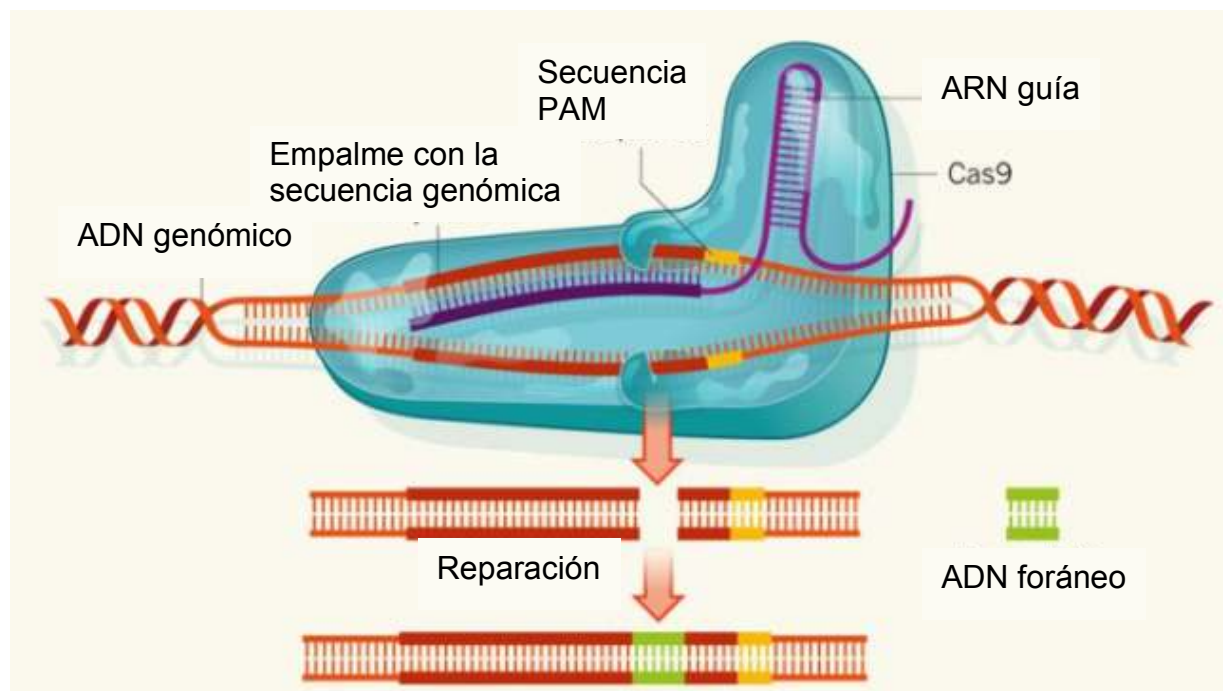
Figura 6. Mecanismo de acción del sistema TALEN.



Fuente: Mahfouz *et al.*, 2014

Aunque todas las nuevas técnicas de mejoramiento genético presentan un potencial alto en el mejoramiento genético en plantas, en esta investigación abordaremos exclusivamente la técnica CRISPR-Cas9 (Lusser *et al.*, 2011). La tecnología CRISPR-Cas9, logra justamente eso, identificar un segmento específico de ADN y eliminarlo o reemplazarlo, usando siempre las mismas herramientas, generando una nueva secuencia (Doudna y Charpentier, 2014) (figura 7).

Figura 7. Diagrama simplificado del *locus* del Sistema CRISPR-Cas9



Fuente: Microbiología italia, 2018¹⁷

3. ¿Qué es CRISPR? ¿Qué es Cas?: en su estado natural

CRISPRs es el acrónimo de agrupaciones de repeticiones de secuencias cortas palindrómicas regularmente inter-espaciadas. Estas secuencias repetidas de 29 nucleótidos separadas por varias secuencias espaciadoras de 32 nucleótidos fueron reportadas por primera vez en la bacteria *Escherichia coli* desde 1987 por Ishino y colaboradores (1987). Inicialmente, se contempló que este ADN era “basura”; sin embargo, diversos análisis revelaron que las secuencias llamadas espaciadoras, eran complementarias con secuencias de algunos fagos y virus que atacan a las bacterias.

Este fue un hallazgo muy importante para considerar que las bacterias poseían algo similar a un sistema inmune con memoria. Años más tarde, se descubrió que el sistema CRISPR es un sistema inmune adaptativo mediado por ARN que protege a las

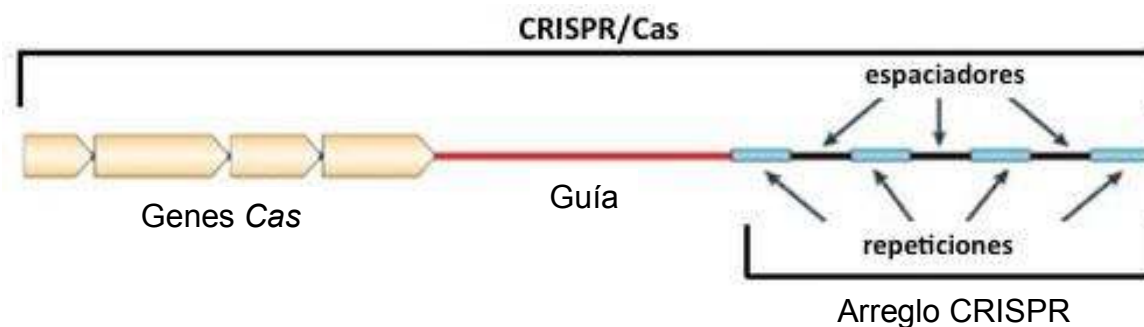
¹⁷ Alessandro (2016).

bacteria y a las *Archaea* de virus o plásmidos (Barragou y Marraffini, 2014; Singh *et al.*, 2017) y representan un importante ejemplo de memoria molecular transmitida hereditariamente. En los microorganismos se han descubierto diversas estrategias que les permiten sobrevivir a la exposición de elementos genéticos foráneos. Aunque se encuentren en ambientes hostiles y competitivos, los microorganismos sobreviven de manera rutinaria en poblaciones diversas, en donde los pobladores también pueden ser abundantes y ubicuos virus. La constante exposición a ADN exógeno vía traducción, conjugación, y transformación ha forzado a los microorganismos a establecer mecanismos de defensa que permiten a la célula reconocer y distinguir un ADN extraño invasor de su propio ADN y así sobrevivir a la exposición de elementos invasivos. Estos sistemas mantienen la integridad genética; sin embargo, de vez en cuando se permite la captación de ADN exógeno y la conservación del material genético ventajoso para su adaptación al entorno (Barragou *et al.*, 2007; Horvath y Barrangou, 2010; Marraffini, 2017). Esta incorporación de ADN exógeno con fines de sobrevivencia es facilitada por el sistema CRISPRs.

Su descubrimiento puede ser considerado como uno de los primeros frutos de la exploración sistemática de los genomas procariotas. Aunque esta característica genómica se encontró por casualidad en estudios de biología molecular, fue la disponibilidad de múltiples genomas completos que arrojan luz sobre su papel como un sistema sistema de defensa (Mojica y Rodríguez, 2016), así como en una variedad de funciones, tales como el reparto de replicones (Mojica *et al.*, 1995), la adaptación a alta temperatura (Riehle *et al.*, 2001), los reordenamientos cromosómicos (DeBoy *et al.*, 2006) y la reparación del ADN (Makarova *et al.*, 2002).

El sistema funcional CRISPR-Cas requiere un locus / matriz CRISPR que contiene los espaciadores hipervariables que el huésped defensor adquiere de los fagos o plásmidos, y está situado en el genoma del huésped. Además, también requiere el grupo diverso de genes de Cas que se localizan en el *locus* de CRISPR cercano y codifica las proteínas de Cas para la defensa del múltiple paso contra el ADN extraño (figura 8).

Figura 8. Diagrama simplificado del *locus* del Sistema CRISPR y su asociación con los genes *Cas*

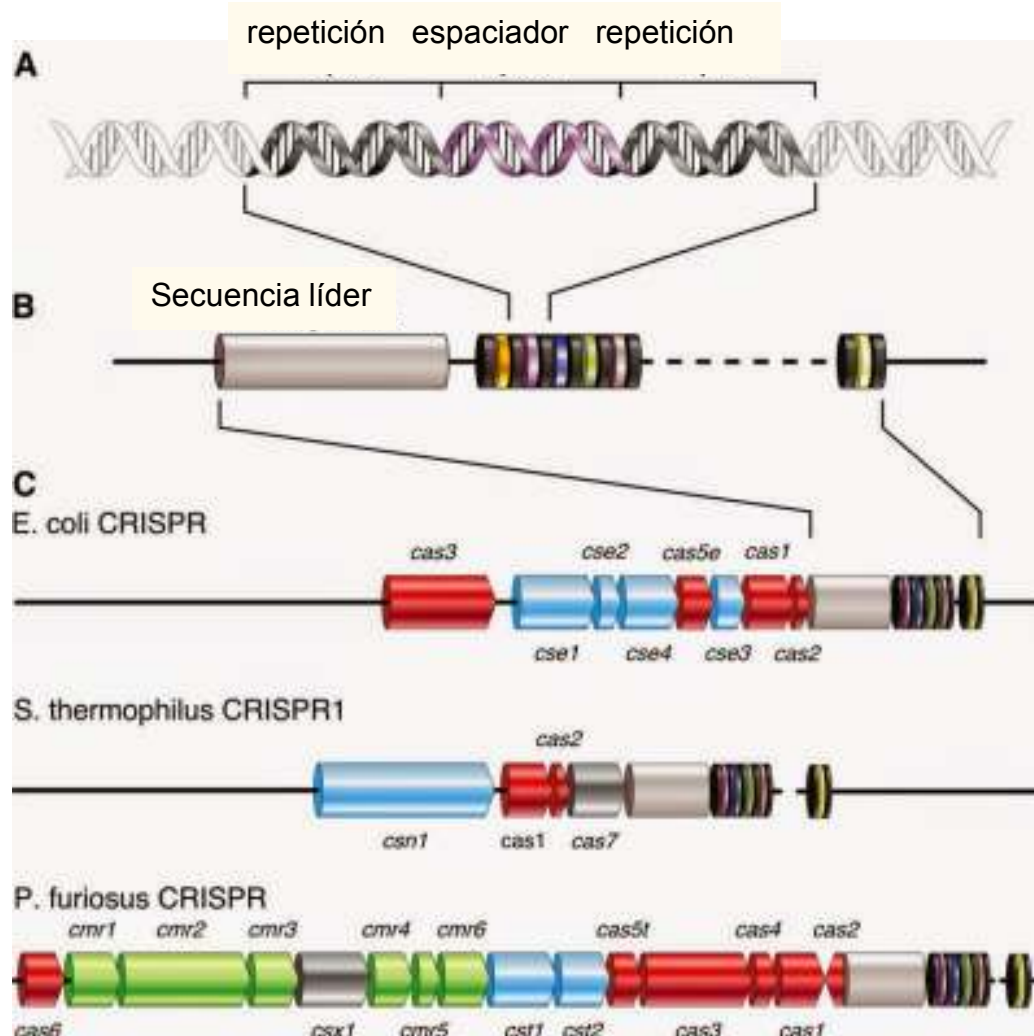


Fuente: Microbioun, 2015.

Los *loci* CRISPR contienen una serie de secuencias repetitivas (van de 24 a 48 pares de bases) intercaladas con secuencias cortas que son derivadas de la invasión de virus y plásmidos. Estas secuencias cortas, llamadas espaciadores, son adquiridas del ADN invasor tras la infección durante un evento de "inmunización". Algunos de los espaciadores se complementan con el genoma procarionte (espaciadores autoreplicativos).

Los genes asociados a CRISPR, llamados *Cas*, son genes frecuentemente relacionados con los arreglos de repetidos CRISPR (figura 9). Análisis extensivos de genómica comparativa han identificado a muchos genes *cas* diferentes; un análisis inicial de 40 genomas de bacterias y arqueas sugirió que podría haber 45 familias de genes *cas*, con sólo dos genes, *Cas1* y *Cas2*, siendo omnipresentes. El sistema actual de clasificación de CRISPR agrupa a los operones en *cas* en tres grupos mayores, cada uno con múltiples subdivisiones basadas en filogenia de *Cas1* y en el complemento del operón del gen *Cas 8* (Attar, 2016).

Figura 9. *Locus* de genes *Cas* de diferentes microorganismos.



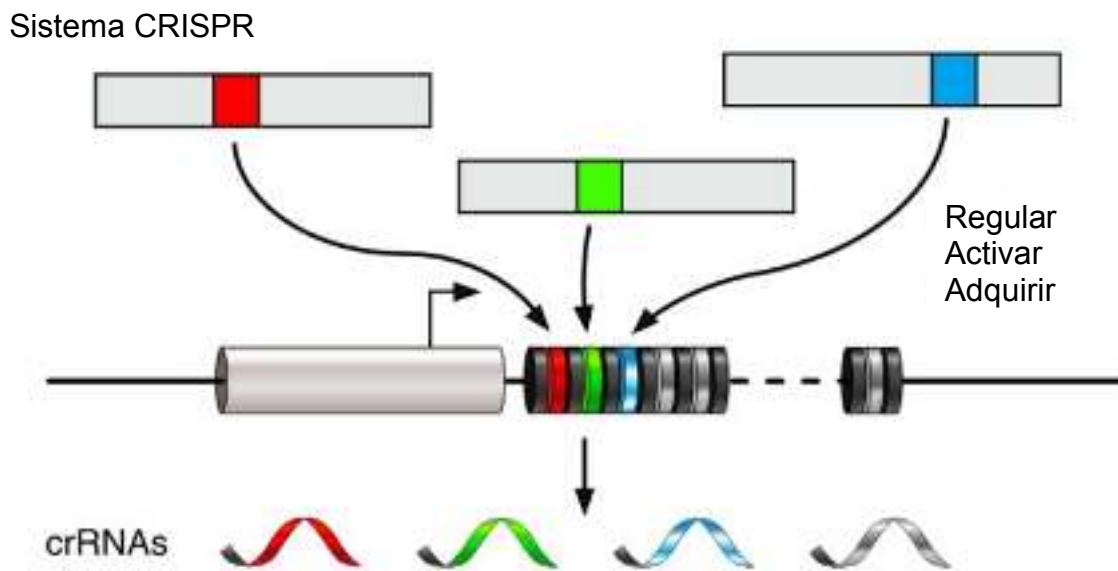
Fuente: Karginov y Hannon (2010)

Aparte de *Cas1* y *Cas2*, las tres divisiones mayores tienen conjuntos muy diferentes de genes constitutivos, con cada una de las divisiones conteniendo un “gen característico” encontrado exclusivamente en esa subdivisión (Zetsche *et al.*, 2015). Muchos organismos contienen múltiples sistemas CRISPR-*Cas* sugiriendo que son compatibles e incluso podrían compartir elementos, como se muestra en la figura 9. La distribución esporádica de los subtipos de CRISPR-*Cas* sugiere que el sistema está sujeto a la transferencia genética horizontal durante la evolución microbiana.

4. CRISPR-Cas9: Mecanismo de acción

El mecanismo de defensa CRISPR-Cas es un proceso secuencial de tres etapas que comienza con la adquisición, seguida por el procesamiento del ARN, finalizando con el proceso de interferencia (figura 10). Durante la fase de adquisición, el ADN extraño se reconoce por primera vez (como extraño / invasivo) y se captura y posteriormente se integra como espaciadores entre las dos secuencias de repetición contiguas situadas en el lugar CRISPR (Yamano *et al.*, 2016).

Figura 10. Adquisición de espaciadores al sistema CRISPR



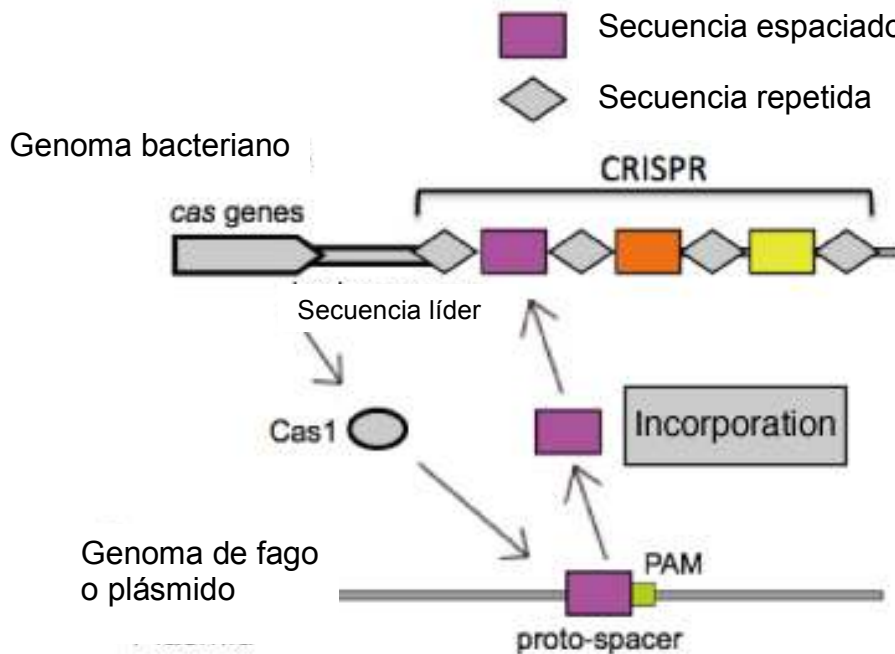
Fuente: Karginov y Hannon (2010)

Los espaciadores se derivan del fago o del plásmido, y también se conocen como *protospacer* (Deveau *et al.*, 2008). Pequeños nucleótidos presentes cerca del *protospacer* se conocen como el adyacente *protospacer* (PAM), que es particularmente importante durante la adquisición de nuevos espaciadores.

Cuando el sistema CRISPR en la célula, entra en acción en respuesta a un fago invasor (ADN exógeno), primero se integra una copia de este ADN exógeno en el *locus* de CRISPR. Después, las bacterias transcriben a partir de ese *locus* de CRISPR, los espaciadores y el ADN palindrómico en una molécula de ARN. Luego, la célula corta

estos fragmentos de ARN, en espaciadores cortos de ARN llamados ARNcr que se incorporan en los complejos efectores, donde el ARNcr dirige el complejo CRISPR al ácido nucleico invasor y las proteínas Cas degradan ese ácido nucleico. Existen varias vías de activación de CRISPR, una de las cuales requiere un tramo de ARN, llamado ARNtracr, que trabaja con Cas9 para producir el grupo ARNcr; este hallazgo fue reportado en Nature en el 2011, por Carpentier y su grupo de investigación. Además, el grupo propuso que, en conjunto, Cas9, ARNtracr (del inglés, *trans-activating crRNA*), y ARNcr atacan al ADN extraño, esta secuencia coincide con el ARNcr (Pennisi, 2013), la función de ese ARNtracr es en la maduración de los ARNcr, es parcialmente complementario y el par de bases con un ARNpre-cr que forma un dúplex de ARN. Esto se escinde mediante RNasa III, una ribonucleasa específica de ARN, para formar un híbrido de ARNcr /ARN tracr. Este híbrido actúa como una guía para la endonucleasa Cas9 de donde realizará su corte. Tras el corte, la secuencia de remplazo de ADN es complementaria a un tramo de 20 nucleótidos del ARNcr. Usando dos regiones separadas, o “dominios” en su estructura, Cas9 corta ambas cadenas de la doble hélice de ADN, haciendo lo que se conoce como una “ruptura de doble hebra”. Hay un mecanismo de seguridad incorporado, que asegura que Cas9 no corte en cualquier parte de un genoma; sin embargo, se han reportado casos que no sucede así. Las secuencias de ADN cortas conocidas como PAM (“motivo adyacente de protoespaciador”) sirven como marcas y se sitúan adyacentes a la secuencia de ADN objetivo para el corte. Si el complejo Cas9 no reconoce un PAM junto a su secuencia de ADN objetivo, no cortará, como se observa en la figura 11. Esta es una posible razón por la que Cas9 nunca ataca la región CRISPR en bacterias (Chilebio, 2017).

Figura 11. Incorporación de nuevos espaciadores al sistema bacteriano



Fuente: Kyoto University, Section Microbiology

Como se mencionaba anteriormente, existen muchos tipos de genes *Cas* encontrados de forma conservada y adyacente a los elementos repetidos (Song *et al.*, 2016), entre ellos el sistema *Cas9*, que es una nucleasa asociada con las CRISPRs que provee inmunidad adquirida contra virus y plásmidos (Horvath y Barrangou, 2010; Song *et al.*, 2016).

Entonces, en referencia al sistema CRISPR-*Cas9* éste se basa en las dobles roturas de cadena de ADN, que son consideradas como el tipo de daño más letal en nuestro genoma, ya que un fallo en su reparación puede suponer, en algunos sistemas, la muerte celular o la transformación tumoral.

La unión de extremos no-homólogos, conocida por las iniciales NHEJ (del inglés "*non-homologous end joining*"), es un mecanismo de reparación de las dobles roturas en el ADN que puede operar en cualquier fase del ciclo celular, y que en mamíferos es esencial para mantener la estabilidad del genoma (Marx, 2007). Este mecanismo recurre a una combinación de proteínas encargadas de la protección y del

mantenimiento de la proximidad de los extremos y del procesamiento necesario para reparar la rotura (Belhaj *et al.*, 2015).

Estas características son aplicadas para editar el genoma de forma precisa lo que constituye una poderosa herramienta para la investigación de los procesos biológicos, que rebasa las limitaciones técnicas que puede presentar la transgénesis. En el campo de la biotecnología y específicamente de la ingeniería genética, siempre fue un reto poder “identificar” un sitio específico del ADN y poder editarlo al mismo tiempo, por ejemplo, para cambiar una mutación puntual que impide la formación de una proteína, o para poder eliminar toda una variante defectuosa de un gen.

5. Aplicación de CRISPR-Cas9 como herramienta de edición genómica en el mejoramiento genético de plantas

Los investigadores impulsados por el deseo de ofrecer alternativas en el mejoramiento vegetal han utilizado el Sistema de CRISPR-Cas9 exitosamente aplicado en modelos de plantas, en la última década, varias nucleasas específicas de secuencia se han utilizado con éxito en las plantas, con la promesa de revolucionar el fitomejoramiento convencional y la modificación genética.
(Belhaj *et al.*, 2015:76).

El mejoramiento de plantas se ha llevado a cabo durante mucho tiempo, principalmente por cruzamientos de plantas superiores con otras plantas compatibles, para conseguir por ejemplo plantas más productivas o resistentes a patógenos, entre muchas características. Con la comprensión por parte de los obtentores de que los genes son los elementos que determinan los rasgos cualitativos o cuantitativos deseados, se generó la mutagénesis usando componentes químicos o la irradiación y la subsecuente etapa de selección de las características deseadas en las poblaciones mutantes. Este proceso ha sido el fundamento de programas de mejoramiento en los últimos 60 años (Hartung y Shiemann, 2014).

Otras estrategias de mejoramiento han incluido el proceso de transgénesis para producir nuevas variedades. Estos avances fueron orientados en la introducción de nuevas resistencias contra plagas y enfermedades (por ejemplo, la toxina *Bt* producida

en diferentes cultivos), tolerancia a herbicidas y plantas modificadas para producir productos deseados como almidón modificado o el arroz dorado (Azadi *et al.*, 2015). En comparación con el mejoramiento tradicional, la transgénesis puede superar cualquier barrera natural de cruzamiento, de esta forma incrementar la variabilidad genética disponible resultando en plantas u otros organismos que no hubieran sido posible a través del mejoramiento convencional (Nielsen, 2003; Hartung y Shiemann, 2014). La tecnología transgénica ha creado grandes oportunidades, pero también al mismo tiempo ha incrementado las preocupaciones sobre su posible impacto en la salud y el medio ambiente (Hartung y Shiemann, 2014).

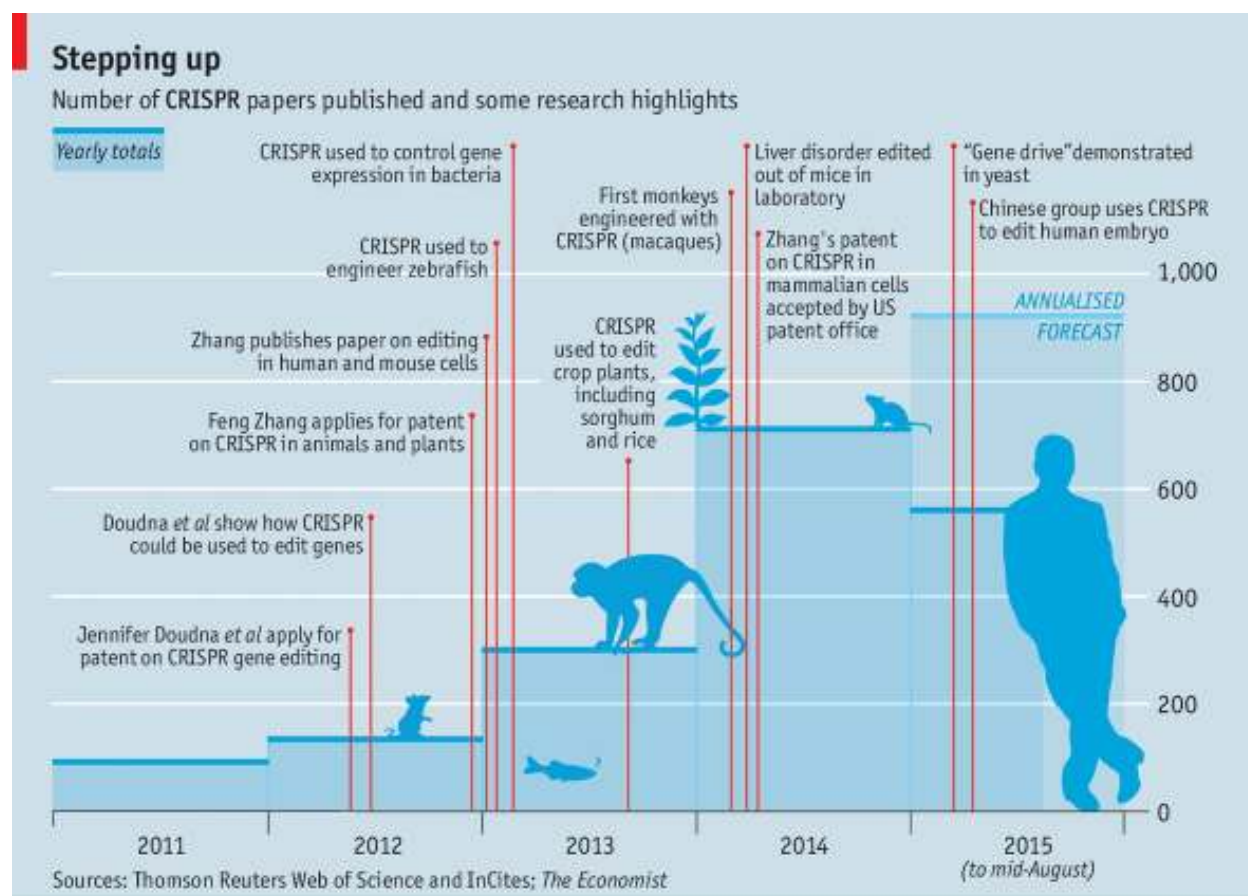
En las últimas dos décadas, han surgido aplicaciones adicionales de biotecnología y biología molecular en las plantas, con el potencial de ampliar aún más la caja de herramientas del obtentor. Varias técnicas descritas recientemente permiten la mutagénesis dirigida de los genes de las plantas (para eliminar o modificar las funciones de los genes) y la delección o inserción selectiva de genes en los genomas de las plantas. Otra tendencia innovadora es el uso de transgenes únicamente como una herramienta para facilitar el proceso de mejoramiento (Lusser *et al.*, 2012; Tatsis y O'Connor, 2016).

El sistema de CRISPR-Cas puede ser aplicado para generar mutaciones de genes específicos y correcciones de genes en plantas, y el sistema también se puede diseñar fácilmente para lograr la supresión de grandes fragmentos de ADN y para la edición gen multiplex en las plantas (Mao *et al.*, 2013; Jiang y Doudna, 2015).

A finales de la década de los ochenta, hasta la actualidad, las secuencias denominadas CRISPR, se han revelado como instrumentos a través de los cuáles se pueden provocar cambios dirigidos en secuencias génicas de interés pasando de organismos simples a complejos (Jinek *et al.*, 2012). En la figura 12 se puede observar como ha evolucionado la investigación en base al sistema CRISPR desde el año 2011, los modelos que se han utilizado se refieren el incremento en la complejidad de los estudios hasta llegar al ser humano. El conocimiento de su función y actuación natural en microorganismos permitió a los científicos, sospechar sus posibles aplicaciones como herramienta de edición genómica ya que el sistema era capaz de reconocer elementos genéticos externos, incorporarlos y, tras esto, identificarlos mediante

apareamiento de bases y cortarlos. Es este último mecanismo, el de identificación por apareamiento de bases y corte de la secuencia, el que se aprovecha en aplicaciones de ingeniería genómica, abriendo nuevas perspectivas para los sistemas agrícolas actuales, inclusive para agricultores orgánicos en donde se ofrece la posibilidad de obtener variedades “asilvestradas” o “*rewild*” que les proporciona propiedades perdidas que tienen las variedades silvestres para, por ejemplo, tolerar condiciones ambientales adversas, resistencia a plagas, hasta incrementar los rendimientos, que es uno de los problemas más fuertes de este tipo de actividad agrícola (Andersen *et al.*, 2015; Pearlsman y Gal-On, 2016).

Figura 12. Evolución de la tecnología CRISPR -Cas9



Fuente: The Economist, 2015.

Se ha descrito un nuevo sistema CRISPR-Cas que puede ser utilizado en el mejoramiento genético de plantas y que está enmarcado en las técnicas de edición de genes. El sistema usa una guía única de ARN corto (sgRNA), del inglés *single guide RNA*, para dirigir la endonucleasa Cas9 al ADN complementario y objetivo, por lo que sólo se necesita un nuevo sgRNA para un nuevo sitio de destino. Por tanto, este sistema simplifica en gran medida el proceso de edición de genes y amplía la selección de sitios-objetivo. Un requisito adicional para la actividad nucleasa Cas9 es la presencia del motivo protospacer-asociado (PAM) NGG corriente abajo del sitio de destino. Este requisito es una consideración importante en la selección de objetivos *in situ* (Mao *et al.*, 2013).

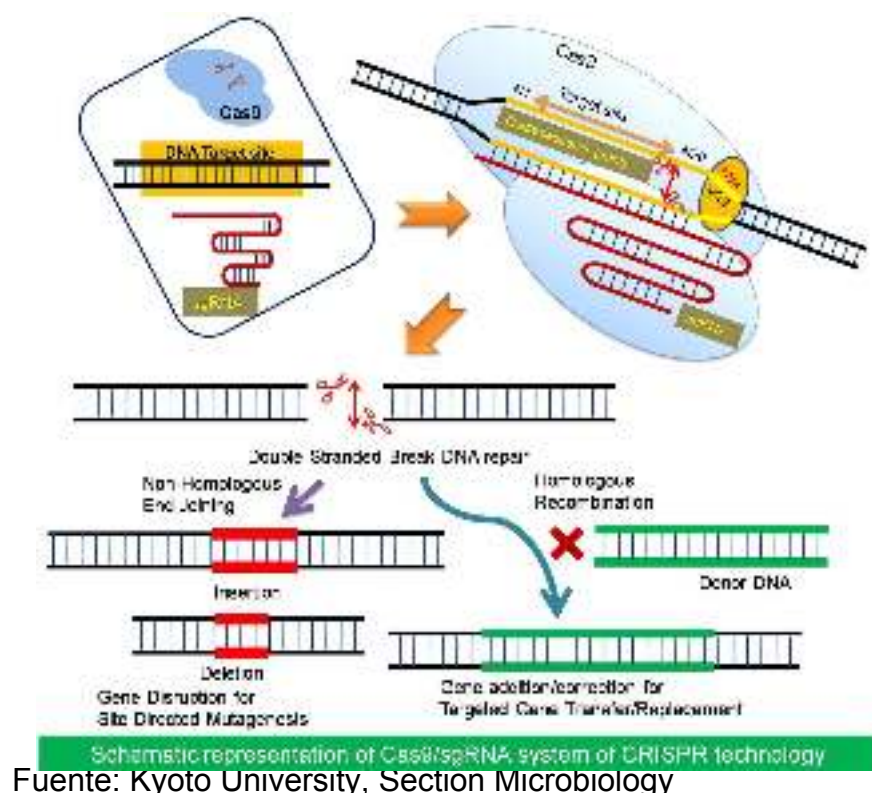
Mao y colaboradores (2013) demostraron que el sistema de CRISPR-Cas es eficiente en la ingeniería del genoma dirigida en ambas plantas, monocotiledóneas y dicotiledóneas. En general, el sistema genera mutaciones detectables a una frecuencia de 50 a 89% para un único *locus* y 68-74% para doble *loci* en las plantas. Además, sus resultados sugirieron que CRISPR-Cas puede ser utilizado no sólo para la mutagénesis dirigida de genes, sino también para la corrección de genes y la supresión de grandes fragmentos genómicos (Kanchiswamy *et al.*, 2015; Laible *et al.*, 2015).

La herramienta se compone de dos elementos claramente diferenciados, la fracción nucleotídica constituida, normalmente, por el sgRNA y, la fracción enzimática representada por Cas9. Una vez introducido el sistema en la célula requerida, el sgRNA diseñado de manera específica, guía y señala a la proteína Cas9 la posición de la secuencia a modificar mientras que es esta última la que induce un doble corte en el ADN celular.

En la figura 13 se aprecia el mecanismo molecular del sistema y se observan los detalles mencionados (Mali *et al.*, 2013; Mao *et al.*, 2013). A partir de este momento, es tarea de los sistemas de reparación celular el introducir la mutación deseada. Se tienen dos vías de reparación, la vía de unión de extremos no homólogos (NHEJ) o la vía de reparación directa por homología (HDR). Mediante la vía NHEJ se promueven mutaciones de inserción o delección que generan, por un cambio en la pauta de lectura, un codón de terminación y, por tanto, una interrupción del gen. Si lo que se desea es modificar la secuencia génica sin truncarla, se debe proporcionar a la célula un molde

de reparación portador de la mutación puntual pretendida y se sigue la vía HDR. No obstante, modificando de diferente manera la proteína Cas9, la herramienta es capaz de provocar otro tipo de cambios o de ejercer diversas funciones como la de regulador transcripcional entre otras. Así pues, la importancia del sistema CRISPR-Cas como herramienta de edición genómica, recae en su capacidad para guiar y marcar dianas en el ADN no mediante interacciones ADN-proteína, sino mediante un apareamiento ADN-RNA que promete ser más específico (Koonin y Makarova, 2013; López Mancheño, 2015) (figura 13).

Figura 13. La estrategia básica del sistema Cas9 / sgARN¹⁸.



¹⁸ El Cas9 es una endonucleasa guiada por ARN consta de dos dominios de nucleasa, a saber, HNH y RuvC. La especificidad de destino de Cas9 depende de la secuencia guía (20 nt) de guía corta ARN (sgARN). Los sitios diana deben situarse inmediatamente en 5' de una secuencia PAM (*Protospacer Adjacent Motif*) de la forma N20-NGG (o N20-NAG). La nucleasa Cas9 induce rupturas de doble cadena (DSB) en el sitio diana que puede ser reparado por el método de unión no homóloga final o recombinación homóloga por el sistema celular que da lugar a la interrupción génica por *indels* o adición / corrección de genes, respectivamente. Fuente: Khatodia *et al.*, 2016.

Este mecanismo recurre a una combinación de proteínas encargadas de la protección y del mantenimiento de la proximidad de los extremos y del procesamiento necesario para reparar la rotura (Makarova *et al.*, 2011; Makarova *et al.*, 2015). En cierto sentido, el sistema de NHEJ opera como el "kit de un pegamento de contacto" que limpia, rellena y empalma la rotura producida, aunque en este proceso existe una alta probabilidad que se produzca algún cambio o pérdida de nucleótidos, recreándose un proceso de edición de genomas, que puede incluir algunas fallas como las reportaron durante el año 2017, Schaefer y colaboradores encontraron mutaciones inesperadas *in vivo* con el modelo de ratón, lo que también ha representado un reto para la comunidad científica (Gaj *et al.*, 2013; Naito *et al.*, 2014; Cho *et al.*, 2014; Tsai *et al.*, 2017; Cloney *et al.*, 2017).

Aunque, *Cas9* fue el primer sistema en utilizarse y ahora el más popular para edición genómica, *Cas12a* es más efectiva y precisa, aseguran los investigadores de la Universidad de Texas, el equipo de UT-Austin descubrió que *Cas12* es más selectiva porque se une como velcro a un objetivo genómico, mientras que *Cas9* se une a su objetivo más como súper pegamento. Cada enzima contiene una pequeña cadena de código genético escrito en ARN que coincide con una cadena diana de código genético escrito en el ADN de un virus. Cuando choca con algo de ADN, la enzima comienza a tratar de unirse formando pares de bases, comenzando en un extremo y avanzando, probando qué tan bien coincide cada letra de un lado (el ADN) con la letra adyacente en el otro lado (el ARN). Para *Cas9*, cada par de bases ayuda a pegarse firmemente, como súper pegamento. Si las primeras letras de cada lado coinciden bien, entonces *Cas9* ya está fuertemente vinculado al ADN. En otras palabras, *Cas9* presta atención a las primeras siete u ocho letras del objetivo genómico, pero presta menos atención a medida que avanza el proceso, lo que significa que puede pasar fácilmente por alto un desajuste posterior en el proceso, lo llevaría a editar la parte incorrecta del genoma, para *Cas12*, la unión es como una cinta de velcro. En cada punto del camino, las uniones son relativamente débiles. Se necesita la coincidencia en un buen tramo de la cinta para que los dos lados se mantengan unidos el tiempo suficiente para hacer una edición en el ADN. Eso hace que sea mucho más probable que edite solo la parte que se desea del genoma (Chen *et al.*, 2018; Strohkendl *et al.*, 2018; GEN, 2018).

Desde 2010 y hasta la fecha el mejoramiento genético se encuentra en una fase de transición en la que los métodos tradicionales, como transgénesis, siguen realizándose, pero en el que la aplicación de los nuevos avances celulares, moleculares, genómicos e informáticos está permitiendo crecimientos muy significativos (Melgarejo *et al.*, 2014) y la generación de nuevas aplicaciones, así como nuevos retos en su implementación. El desarrollo de las técnicas de secuenciación y la disminución en los costos en los análisis genómicos han permitido avanzar hacia un nuevo tipo de mejoramiento genético, llamado edición genómica.

Hace menos de 5 años el sistema CRISPR-Cas se introdujo por primera vez en células eucariotas, convirtiéndose en la herramienta más eficiente y utilizada para la ingeniería del genoma. En las plantas, los esfuerzos se han centrado en la obtención de cambios heredables en especies de cultivos transformables (Palindromic Repeats CRISPR-associated, 2014; Puchta, 2017) incluyendo *Nicotiana benthamiana*, *Nicotiana tabacum* y *Arabidopsis*, y los cultivos, como el trigo, maíz, arroz, sorgo, tomate y naranja (Xu *et al.*, 2014; Belhaj *et al.*, 2015) y maderables (Osakabe *et al.*, 2016). En la tabla 3 y tabla 4 se observan los diferentes esfuerzos de investigación desde diferentes partes del mundo para obtener desarrollos en diferentes modelos como *Arabidopsis* o cultivos de importancia agrícola como arroz y maíz, mediante diferentes estrategias como por ejemplo noqueo de genes, edición en múltiples genes, así como inserción o reemplazo de genes (Makarova *et al.*, 2013).

Tabla 3. Ensayos realizados en cultivos con CRISPR-Cas9

Cultivo	gen(s) objetivo	Característica objetivo	Tipo de edición	Resultados	Fuente
Banano	Fitoeno desaturasa	Ensayo para CRISPR	Alteración del gen	Disminución de clorofila y contenido total de carotenoides	Kaur <i>et al.</i> , 2017 , 2018
Cassava	Fitoeno desaturasa	Ensayo para CRISPR	Alteración del gen	Observación de fenotipo albino	Odipio <i>et al.</i> , 2017
Cassava	eIF4E isoformas nCBP-1 & nCBP-2	Resistencia a la enfermedad de la raya parda de la yuca	Alteración del gen	Elevada resistencia a la enfermedad de la raya parda de la yuca	Gomez <i>et al.</i> , 2017
Theobroma cacao	TcNPR3 supresor de la respuesta de defensa.	Resistencia al patógeno del cacao <i>Phytophthora tropicalis</i>	Alteración del gen	Mayor resistencia a la infección por el patógeno del cacao <i>Phytophthora tropicalis</i>	Fister <i>et al.</i> , 2018
Algodón (Gossypium hirsutum)	CLCuD IR y regiones Rep	Resistencia a la enfermedad del rizo de la hoja de algodón.	Viral gene disruption	Escisión dirigida de infecciones mixtas por múltiples virus y satélites de ADN asociados, como el complejo CLCuD	Iqbal <i>et al.</i> , 2016
Arroz	OsSWEET11 , OsSWEET14 (plaga bacteriana del arroz genes de susceptibilidad)	Resistencia al tizón bacteriano	Promoter disruption	El promotor del gen de susceptibilidad al tizón fue interrumpido	Jiang <i>et al.</i> , 2013
Arroz	OsERF922 factor de transcripción factor de	Resistencia a la explosión del arroz	Alteración del gen	Se mejoró la capacidad de resistencia a <i>M. oryzae</i>	Wang <i>et al.</i> , 2016

	respuesta de etileno				
Wheat	TaMLO-A1, TaMLO-B1 y TaMLO-D1	Resistencia al moho polvoriento	Alteración del gen	La cantidad de microcolonias de hongos formadas en las hojas se redujó significativamente contra el control y no se observó un crecimiento fúngico aparente en las hojas de las plantas editadas.	Wang <i>et al.</i> , 2014
Wheat	TaDREB2 y TaERF3	Ensayo para CRISPR	Alteración del gen	Proporcionar una visión profunda sobre su funcionamiento en la respuesta al estrés abiótico	Kim <i>et al.</i> , 2018

Fuente: Haque *et al.*, 2018

Tabla 4. Cultivos mejorados utilizando CRISPR-Cas9 mediante diferentes estrategias

Estrategia	Estrategia de edición de genes		
	Especie	Nombre común del cultivo	Años de las publicaciones al respecto
Knockout o edición con Cas9-sgRNA	<i>Arabidopsis thaliana</i>	Arabidopsis	2013, 2014, 2015
	<i>Nicotiana benthamiana</i>		2013, 2015
	<i>Nicotiana tabacum</i>	Tabaco	2014
	<i>Oryza sativa</i>	Arroz	2013, 2014, 2015
	<i>Triticum Aestivum</i>		2013, 2014
	<i>Sorghum bicolor</i>	Sorgo	2013
	<i>Marchantia polymorpha</i>		2014
	<i>Citrus sinensis</i>		2014
	<i>Solanum lycopersicum</i>		2014
	<i>Zea mays</i>	Maíz	2014, 2015
	<i>Glycine max</i>		2015
	<i>Medicago truncatula</i>		2015
	<i>Populus tomentosa</i>	Álamo	2015
	<i>Arabidopsis thaliana</i>		2013, 2014

Disrupción de genes	<i>Nicotiana benthamiana</i>		2013
	<i>Oryza sativa</i>	Arroz	2013
	<i>Zea mays</i>	Maíz	2015
	<i>Brassica oleracea</i>	Especies de coles, brócoli, repollo, etc.	2015
	<i>Citrus</i>	Naranja	2016
		Tomate	2017
		Trigo	2017

Fuente: Khatodia *et al.*, 2016; Scheben *et al.*, 2017; Osakabe y Osakabe, 2017

6. Perspectivas de aplicaciones potenciales

Las aplicaciones de este sistema son innumerables y a pesar del rápido progreso en este campo desde la primera demostración de un tipo de mecanismo de defensa de CRISPR en 2007 aún existen muchas preguntas por resolver que guiarán a nuevas aplicaciones (Sander y Joung, 2014; Schaeffer y Nakata, 2015).

Este sistema de defensa se ha convertido de repente en una estrategia importante para científicos por el potencial que representan sus aplicaciones en diferentes áreas, entre ellas, la agrícola y la microbiología, debido a una característica valiosa: es dirigido a secuencias específicas de ADN (Thompson, 2015).

En el año 2013, se reportó la utilización de CRISPR para generar mutaciones puntuales en genes de ratón para generar pérdida en las funciones de los genes en un tiempo de cuatro semanas que es un tiempo corto con respecto a las metodologías tradicionales, con la característica que son mutantes bialélicos (Wang *et al.*, 2013:6). Además, varios grupos lo han utilizado para borrar, añadir, activar o suprimir determinados genes en las células humanas, o en diferentes tratamientos (Harper, 2017), ratones, vacas, ratas, pez cebra, bacterias, *Drosophila*, levaduras, nemátodos, y los cultivos, lo que demuestra una amplia utilidad para la técnica¹⁹. Los biólogos recientemente habían desarrollado varias nuevas formas de manipular con precisión los genes, pero de CRISPR "eficiencia y facilidad de uso supera a casi cualquier cosa"

¹⁹ Nota al lector: con el objeto de facilitar la lectura, las referencias mayores a tres fuentes, se podrán en pie de página.

Wang *et al.*, 2013; Hwang *et al.*, 2013; Jaenisch, 2013; Cloney, 2017; Goren, 2017; Puchta, 2017; Scheben y Edwards, 2017; Green y Hu, 2017; Ishii, 2017.

dice George Church, de la Universidad de Harvard, cuyo laboratorio fue de los primeros en demostrar que la técnica funcionaba en las células humanas.

La técnica es extremadamente simple, económica y versátil para muchas aplicaciones con modificaciones menores (Song *et al.*, 2016). A través del desarrollo de la técnica de uso y la optimización y depuración de la misma, se prevé que, en un futuro, sea posible la aplicación rutinaria de la tecnología CRISPR-Cas tanto en investigación básica, donde ya se emplea, como en biotecnología y medicina (López Mancheño, 2015).

El costo de aplicación de la técnica es bajo, existe software libre para diseñar el ARN guía para orientar a cualquier gen deseado. Además, existe un repositorio llamado Addgene, con sede en Cambridge. La empresa Addgene ofrece estudios de ADN para hacer su propio sistema de CRISPR por \$ 65 dólares (Pennisi, 2013). Desde el año 2013, Addgene ha distribuido miles de construcciones CRISPR y las solicitudes van en aumento (Pennisi, 2013).

Al año 2017, *Streptococcus pyogenes* Cas9 (*SpCas9*) se utilizó para lograr una edición eficiente del genoma en una variedad de especies y tipos de células, incluyendo líneas celulares humanas, bacterias, pez cebra, levadura, ratón, mosca de la fruta, cultivos comunes, cerdos y monos. La *SpCas9* también está expandiendo dramáticamente el catálogo de organismos genéticamente “adecuados” que permiten la introducción de mutaciones multiplex en monos *cynomolgus* (Hu *et al.*, 2017).

Las siguientes son algunas de las aplicaciones del sistema CRISPR-Cas (tomado desde Lammoglia-Cobo, 2016) que están sujetas a análisis, para determinar si los productos obtenidos mediante estas estrategias entrarían o no a marcos regulatorios particulares:

a) Inserción de genes por recombinación homóloga

La ventaja del uso de tecnologías basadas en ARN es la complementariedad que presenta con su blanco. El sistema CRISPR-Cas se dirige, contra una secuencia específica e induce un corte en ambas cadenas de ADN. Insertando, además, una secuencia con alta homología por los extremos 3' y 5' del sistema, CRISPR-Cas puede

dirigirse hacia un locus del genoma en células humanas y murinas²⁰ e inducir una reparación por HDR con una baja tasa de mutagénesis. También, el sistema es capaz de trabajar simultáneamente con varios genes al incluirse éstos en un solo arreglo de CRISPR. Estas modificaciones, al ser estables, se transmiten por la línea germinal y permiten la generación de modelos animales para futuras investigaciones. Estos experimentos también se han llevado a cabo con éxito en modelos murinos (Dong *et al.*, 2016; Fonfara *et al.*, 2016).

Este proceso es principalmente utilizado para investigación, bajo los marcos regulatorios actuales podría no ser sujeto de escrutinio en tanto que el proceso se realiza *in vivo* y se inserta una secuencia con alta homología. Caería en auto-regulación del investigador.

b) Delección dentro del genoma

Gracias a la actividad endonucleasa de *Cas*, este mecanismo puede emplearse para generar deleciones de fragmentos grandes en ADN de doble cadena. Incluso, no parece haber una correlación aparente entre el tamaño del fragmento (de cientos a mil pares de bases) y la frecuencia de las deleciones. Una investigación en pez cebra demostró su capacidad para generar deleciones de hasta mil pares de bases, haciendo posible abarcar varios genes o, incluso, zonas no codificantes.

Estos cambios en la secuencia de ADN, mediante edición genómica, no son detectables, lo que presenta una dificultad técnica para lograr la identificación de las modificaciones realizadas. Si se involucran elementos transgénicos durante el proceso cae en regulación en algunos países por ejemplo México, en los demás no es regulado. Caería en autoregulación del investigador.

c) Mutagénesis

En lo que concierne a mutagénesis, el uso del sistema CRISPR-Cas se ha empleado para la detección y generación de mutaciones específicas en diferentes modelos (animales, microorganismos y plantas, por ejemplo), tales como *D.*

²⁰ Las células murinas son células de cepas especiales de ratón utilizadas para estudiar una enfermedad o afección humana y la manera de prevenirla y tratarla. Instituto Nacional del Cáncer, (2018).

melanogaster. Se ha demostrado que mediante la inserción del ARNg para una o varias secuencias específicas, se logra inducir mutagénesis en genes objetivo hasta con una eficiencia del 88%. Así mismo, dicho sistema se ha utilizado para la evaluación de las funciones de diferentes genes en ciertas plantas de interés, como *Nicotiana tabacum*. Por medio de CRISPR-Cas, se introdujeron dos genes (*NtPDS* - *Fitoeno desaturasa*- y *NtPDR6* - *transportador ABC, participa en el transporte de estrigolactonas*-) para obtener una mutación en el sitio de interés. La evaluación de la inserción genómica a nivel de protoplastos demostró, que una vez se presenta el ARNg, una modificación genética de 16.2 a 20.3%. La eficiencia mutagénica por medio de este sistema en la planta de tabaco ha sido de 81.8% para *NtPDS* y 87.5% para *NtPDR6* (Fujii *et al.*, 2013; Jaenish, 2013).

Estos cambios no son detectables, pueden confundirse con mutaciones espontáneas sucedidas en el genoma, lo que presenta dificultad técnica en la identificación de los cambios realizados. Caería en autoregulación del investigador.

d) *CRISPR interferencia (CRISPRi) como activador o represor de la expresión génica*

El sistema CRISPR-Cas proporciona una manera de sondear y manipular el genoma sin alterar la secuencia genética subyacente a través de diversos procesos. Uno de estos mecanismos es por medio del CRISPR interferencia (CRISPRi), nombrado así por su actividad de silenciamiento de genes en referencia al ARN de interferencia. Posteriormente, otros grupos reportaron la inactivación de Cas9 (dCas9) y el uso de los complejos Cas9/ARNcr fusionados con diferentes dominios efectores represores, esto permitió que el sistema CRISPR-Cas pueda ser empleado también como activador o represor de la expresión génica (Heo *et al.*, 2014; Hu *et al.*, 2017).

Hasta la fecha, el uso de quimeras dCas9 se ha utilizado para activar, así como para reprimir, la expresión de genes y seguir la localización subnuclear de genes y secuencias de ADN. Aunque la mutante dCas9 es catalíticamente inactiva, un primer enfoque reveló que dCas9 por si sola puede interrumpir la expresión de un gen,

posiblemente por interferir con la maquinaria transcripcional (Heo *et al.*, 2014; Hu *et al.*, 2017).

Estos cambios no son detectables, lo que presenta dificultad técnica en la identificación de los cambios realizados. No es regulado. Caería en autoregulación del investigador.

e) Genómica funcional

La genómica funcional es el estudio de la función que tiene un gen dentro del organismo. La genética reversa plantea estudiar el fenotipo resultado de una alteración en un determinado gen para vislumbrar su función. Para ello, se requiere de herramientas sitio-específicas que sean capaces de generar deleciones en nuestro gen de interés. La inyección *in vivo* del sistema CRISPR -Cas al cerebro de un ratón adulto, empleando como vector un adeno virus asociado, logró generar cambios tanto a nivel bioquímico como genético y funcional. Este tratamiento demostró la capacidad del complejo para actuar *in vivo* sobre uno o más genes de manera simultánea (D'Agostino y D'Aniello, 2017).

Por otro lado, el sistema puede emplearse para generar monitores genéticos (*genetic screen*) y análisis transcriptómicos. Una librería de ARNg puede emplearse para inducir mutaciones en cultivos y, a través de monitoreo genético, evaluar la interacción de genes que generan un fenotipo deseado. El complejo también puede llevar acoplado un inhibidor (CRISPRi) o un activador (CRISPRa), compilándolos en una biblioteca y aplicándolos en un cultivo. Se logra una eficiencia de entre 90-99% de transformación, con una expresión diferencial de mil veces. Por ello, la adición de activadores o inhibidores es otro recurso que se encuentra disponible para estos monitoreos, que además, pueden emplearse para el estudio de vías metabólicas (D'Agostino y D'Aniello, 2017).

Caería en autoregulación del investigador. No es regulado.

f) Generación de modelos animales

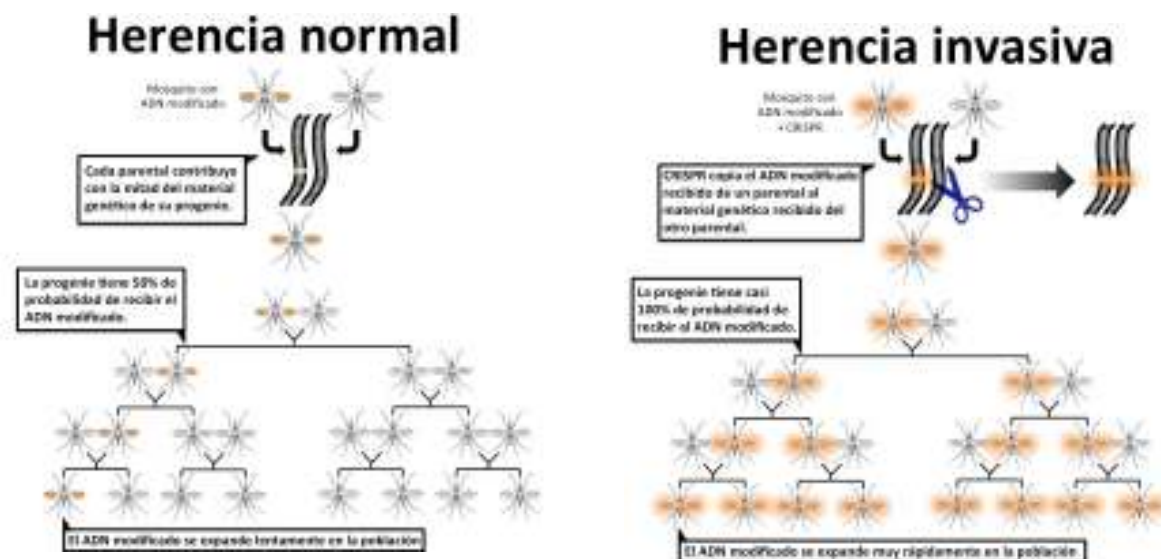
Uno de los beneficios del sistema CRISPR-Cas es su aplicación en modelos animales con el objetivo de evaluar su funcionamiento y respuesta de manera que se puedan desarrollar diferentes técnicas de diagnóstico molecular, o bien, directamente como terapia genómica. Por su estabilidad, este sistema se ha utilizado para desarrollar modelos *knockout* y *knockin* de pez cebra para enfermedades neurodegenerativas. Otra de las aplicaciones importantes del sistema CRISPR-Cas en modelos animales es el arreglo cromosomal mediante la fusión de genes para terapias contra el cáncer (Verma *et al.*, 2017).

Caería en autoregulación del investigador. No es regulado por marco regulatorio de OGMs.

g) Las tecnologías de gene drive (impulso genético)

Los sistemas de impulso genético que permiten la herencia supramendeliana de un transgén tienen el potencial de modificar las poblaciones de insectos en un período de tiempo de unos pocos años. Uno de los modelos más discutidos es el impulso genético en mosquitos, las construcciones de endonucleasas de CRISPR-Cas9 funcionan como sistemas de control de genes en *Anopheles gambiae*, el principal vector para la malaria. Se han identificado tres genes (AGAP005958, AGAP011377 y AGAP007280) que confieren un fenotipo recesivo de esterilidad femenina tras la interrupción, y se inserta en cada *locus* construcciones de unidades de genes CRISPR-Cas9 diseñadas para marcar y editar cada gen. Para cada *locus* dirigido se observa un fuerte impulso genético a nivel molecular, con tasas de transmisión a la progenie de 91.4 a 99.6%. Estos hallazgos podrían acelerar el desarrollo de unidades genéticas para suprimir las poblaciones de mosquitos en una lata velocidad de recambio, lo que favorecería que se transmita la malaria (Hammond *et al.*, 2016) (figura 14).

Figura 14. Tecnología de *gene drive* controlada por CRISPR-Cas9 dirigida al recambio de poblaciones de mosquito



Fuente: Bernal, D. (2015).

En resumen, las tecnologías del llamado impulso genético, que pueden ser conducidas a través de la tecnología de CRISPR-Cas9 y pueden favorecer la herencia dirigida de ciertos genes, en su mayoría catalogados como dañinos, para que se propaguen rápidamente en una población (Caballero Hernández y Rodríguez Padilla, 2016), por ejemplo, podrían suprimir o eliminar las especies invasoras que amenazan la biodiversidad, eliminan las malas hierbas o incluso alteran los patógenos que dañan los cultivos o transmiten enfermedades (Abdallah *et al.*, 2015). Las tecnologías de impulso genético también podrían introducir nuevos rasgos a las poblaciones existentes, y podrían posiblemente rescatar o salvar especies de plantas en peligro, o resucitar las extintas (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2016). Por ejemplo, en los Estados Unidos se está desarrollando un esfuerzo por proteger la biodiversidad de las especies nativas de plantas nativas, se están desarrollando con la tecnología de gene drive (impulso genético) para suprimir la propagación de la maleza llamada la centaurea moteada, que es originaria de Europa del Este y fue introducida en los Estados Unidos en el siglo XIX, se propagó rápidamente, y ha causado daños a los ecosistemas y erosión del suelo.

Otro ejemplo de la aplicación de la tecnología de gene drive en las plantas es la eliminación de la maleza llamada *pigweed* de los campos agrícolas. Esta hierba se reproduce rápidamente y ha desarrollado resistencia al glifosato, uno de los herbicidas más ampliamente utilizados a nivel mundial. Utilizando la tecnología de *gene drive*, el rasgo de resistencia al glifosato podría revertirse en *pigweed*, volviéndolo susceptible a este herbicida (National Academies Press 2016; Hefferon y Herring, 2017).

Los cultivos genéticamente editados no solo se usan con el objetivo de *gene drive* para erradicar malezas, sino que también se pueden diseñar para eliminar plagas. Los cultivos a través de la edición genética pueden diseñarse para no ser hospederos de patógenos, insectos y microorganismos (hongos, bacterias y virus). A medida que los científicos adquieren una mayor comprensión de qué proteínas específicas están involucradas en las interacciones entre patógenos y huéspedes, el empleo del gene drive para interrumpir estas interacciones podría garantizar que las futuras generaciones de cultivos ya no favorezcan el crecimiento de patógenos.

Estas tecnologías dependiendo la estrategia de desarrollo como se realicen caerían en autoregulación del investigador. No es regulado por marco regulatorio de OGMs; sin embargo, el autor si recomienda que deben ser reguladas.

7. La Regulación y su importancia

Desde las primeras intenciones de liberación de OGM al ambiente, su uso y consumo, la sociedad ha tratado de intervenir. Para ello, algunos actores relevantes han identificado la necesidad de lograr el apoyo social mediante la comprensión pública de la biotecnología y sus beneficios, que se ha incrementado en la medida en que ha crecido la preocupación social por los efectos de sus aplicaciones, en especial las derivadas de la biotecnología vegetal, específicamente de la ingeniería genética, como son los OGM, aplicaciones tecno-científicas sumamente controversiales por la incertidumbre, los riesgos objetivos y/o percibidos que entrañan, riesgos que los propios expertos reconocen que “no son totalmente controlables”. La pretensión de que las tecnologías del ADN recombinante ofrezcan riesgo cero supera las posibilidades de

cualquier actividad humana relacionada con el conocimiento y utilización del potencial de la naturaleza y de sus elementos, no hay riesgo cero (Muñoz, 2001: 139).

La manipulación o modificación del genoma²¹ de las plantas por el hombre se llama “domesticación”, que dio como resultado las variedades de cultivos que hoy conocemos y utilizamos. Con el avance del conocimiento, desde hace varios años y aun en la actualidad, muchas de estas especies están incorporadas a programas de mejoramiento genético tradicional²² o ya se cuenta con una variedad GM a través de procedimientos que permiten combinar fragmentos de la molécula de ADN de dos o más fuentes diferentes o de regiones diferentes del genoma (biotecnología moderna²³). De esta forma, se abre la posibilidad de insertar genes que codifican características útiles de un organismo a otro rompiendo las barreras de la reproducción.

Para el caso de los OGMs desarrollados con fines de agricultura, se han detectado una serie de riesgos potenciales al ambiente asociados a la liberación al campo de OGM²⁴ y con la transferencia de los transgenes (flujo de genes a sus parientes silvestres, o a variedades convencionales). Estos riesgos se pueden explorar a nivel genómico²⁵ de individuos y poblaciones y de ecosistemas. Además, se deben considerar efectos a corto, mediano y largo plazo (Diamant, 2018).

El riesgo (en el contexto del análisis de riesgo²⁶ de OGMs) es la probabilidad que ocurra un daño y sus posibles consecuencias (de Andrade *et al.*, 2012). El análisis de los riesgos asociados a la investigación en ingeniería genética ha sido uno de los temas que ha preocupado a diferentes actores, tales como: a los gobiernos, a la

²¹ Genoma: Es el conjunto de la información genética, codificada en una o varias moléculas de ADN (Ácido Desoxirribonucleico), en algunas especies en el ARN (Ácido Ribonucleico).

²² Mejoramiento genético de plantas: puede describirse como un conjunto de actividades destinadas a mejorar las cualidades genéticas de un cultivo experimentando con la variabilidad genética existente en las variedades o razas de una especie o entre especies emparentadas entre sí.

²³ Biotecnología moderna: La biotecnología, entonces se puede definir como el conjunto de técnicas que involucran la manipulación de organismos vivos o sus componentes sub-celulares, para producir sustancias, desarrollar procesos o proporcionar servicios (Newell y Burke, 2000). El desarrollo de la biotecnología puede ser descrita en diferentes términos, en relación con los desarrollos del conocimiento del material genético, en el aprovechamiento científico de microorganismos y enzimas, otras veces en la utilización tecnológica tradicional de los mismos y sus implicaciones en el avance de la ciencia, tecnología y sociedad.

²⁴ Organismo Genéticamente modificado: es aquella planta, animal, hongo o bacteria cuyas características han sido cambiadas, usando técnicas de biotecnología moderna.

²⁵ Genómico: relativo al genoma.

²⁶ El análisis de riesgo: es el uso sistemático de la información disponible para guiar la toma de decisiones, en base a los riesgos y beneficios evaluados, de la adopción de una tecnología en particular. Este análisis considera principalmente los aspectos de la bioseguridad, los cuales son determinados por una evaluación de riesgo (de Andrade *et al.*, 2012).

sociedad y a la comunidad de científicos. Considerando que cada vez es más pública la polémica sobre el diagnóstico y la evaluación de los posibles efectos adversos por la comercialización de los OGMs, en el contexto de esta controversia cognitiva y sociocultural, sigue suponiéndose que los expertos más reconocidos serían quienes podrían identificar y administrar los posibles riesgos asociados a la biotecnología, por lo que se asume que los grupos de investigadores podrían ser los encargados de liderar u orientar algún tipo de restricción, si fuese necesario (Larrión, 2011) o capacitar en la mitigación de los riesgos.

Precisamente bajo esta suposición, en 1975, los científicos más importantes coincidieron en la necesidad de organizar una reunión para revisar el progreso científico en la investigación en ADN²⁷ recombinante²⁸ y para discutir apropiadamente las maneras de tratar con los riesgos biológicos de este trabajo (Berg *et al.*, 1975). Esta reunión consistió en consensuar en qué dirección principal deberían encaminarse los esfuerzos respectivos, si en procurar garantizar la salud, bienestar humano y ambiental, o si en intentar asegurar la muy prometedora rentabilidad asociada a la libre circulación de OGM (Larrión, 2011). Su posición en cuanto a los límites del avance la tecnología y las incertidumbres que se generaban y las amenazas potenciales que podrían representar en diferentes aspectos (ecológicos, a la salud o sanidad animal, entre otros), que para Giddens (1994) representarían los problemas propios de su tiempo o *consecuencias de la modernidad*²⁹. En Asilomar, en relación con la investigación en ciencias varios especialistas en genética exhortaron a respetar una moratoria, dejando constancia de eventuales amenazas y las consecuencias que representaba la modernidad; estableciéndose “la filosofía de la seguridad”. Los expertos declararon las nuevas tecnologías como seguras y su uso restrictivo, limitado al área de los experimentos de laboratorio, en principio controlable (Spaargaren y Mol,

²⁷ ADN: Abr. de ácido desoxirribonucleico. Largo polímero de desoxirribonucleótidos. El ADN constituye el material genético de la mayoría de los organismos y orgánulos que se conocen; normalmente se encuentra formando doble hélice, aunque algunos genomas virales contienen ADN de una sola cadena y otros, ARN de una o de doble cadena. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/004/y2775s/y2775s01.pdf>

²⁸ ADN recombinante: El que resulta de combinar fragmentos de ADN de diferente procedencia (Zaid *et al.*, 2004).

²⁹ Entendiéndose modernidad conforme a lo definición construida por Anthony Giddens, como los modos de vida y organización social que surgieron en Europa a partir del siglo XVIII, cuyas consecuencias se expresan en manifestaciones sociales concretas que tienen una repercusión a nivel mundial y que dieron pauta para abordar de manera crítica los problemas derivados de la modernidad (Giddens, 1994:15).

1992; Beck, 2000). Así como también se reconoció, que el uso de la metodología de ADN recombinante prometía revolucionar la práctica de la investigación en biología molecular; aunque para ese momento todavía no había el desarrollo de una aplicación práctica de las nuevas técnicas, había muchas razones para creer que iban a tener utilidad práctica importante en el futuro (Berg *et al.*, 1975; Capella, 2016).

Esta reunión fue un parteaguas, considerando que la comunidad científica reconocida dentro del “*Committee on Recombinant DNA Molecules of The National Academy of Sciences, U.S.A.*” declaró **que las nuevas técnicas, las cuales permiten la combinación de la información genética de muy diferentes organismos nos sitúan en un área de la biología con muchas incógnitas** (Berg *et al.*, 1975), considerando el clima social con una fuerte tensión, cuando algunos de los más prestigiosos investigadores de biología molecular del momento, alzaron la mano solicitando a la comunidad científica ser más cautos y precavidos en sus experimentos e investigaciones (Larrión, 2011).

Los desarrollos científicos y tecnológicos crecientes sobre la estructura y transformaciones de los materiales biológicos han puesto de vanguardia a esta área, no solo por los nuevos productos o transformaciones, sino también por la aplicación de estos conocimientos a procesos tradicionales, de miles de años o de décadas. Cuando se quiere ordenar los avances relacionados en biotecnología se hace mención a las aplicaciones en agricultura, salud y medio ambiente, entre otras (Rendueles y Díaz, 2014) y el análisis de los riesgos potenciales y la generación de incertidumbres en las mismas áreas de aplicación.

El caso de la biotecnología es ejemplo de cómo grupos como las ONGs, investigadores y gobiernos han reflexionado sobre los riesgos y realizan una mediación sobre la adopción *per se* de los productos tecnológicos obtenidos; es así, que las personas aparentemente aceptan con mayor facilidad los desarrollos en áreas como medicina, que en aquellas para alimentación, uso y consumo humano y animal. A partir de los años sesenta, la sociedad en respuesta de los avances en la ciencia refleja sus inquietudes e incertidumbres con un aumento en el compromiso hacia el medio ambiente e inocuidad, entre otros. Este empoderamiento de la sociedad en paralelo al

desarrollo tecnológico media la adopción de la tecnología por procesos de actitudes y percepción.

Por consiguiente, en la actualidad existen algunas aproximaciones a la concepción del riesgo, por ejemplo Álvarez y colaboradores (2000) presentan que se refiere a una síntesis específica del conocimiento y el desconocimiento. Más precisamente, se funden dos acepciones, a saber, el cálculo de los riesgos con base en informaciones empíricas, por un lado, y el hecho de decidir y actuar en condiciones de una incertidumbre indefinida por el otro, lo que puede generar conflicto del riesgo, en donde los defensores desconocen las consecuencias, pero los detractores de la tecnología también.

La bioseguridad está vinculada con el desarrollo sustentable y la seguridad alimentaria, elementos que caracterizan la calidad de vida de la población que, en una acepción extendida, debiera incluirse como un interés de seguridad nacional (Chauvet, 2015) y es así como desde este punto, los diferentes países se mueven, construyen y modernizan sus marcos regulatorios de materia de bioseguridad. Este argumento también es presentado de otra forma, como el que estas tecnologías combatirán al hambre en el mundo, sosteniéndose que la población va en aumento y por tanto, la oferta de alimentos también tiene que crecer, estos datos son irrefutables, por supuesto existen otros componentes de desequilibrio como el poder adquisitivo, desperdicio, falta de vías y dinero para tener una mejor distribución de los alimentos; sin embargo, la edición genómica como todas las demás tecnologías existentes y que van de la mano a la innovación en el sector agrícola, son alternativas que se presentan para los diferentes sistemas de producción, y que cada una de ellas presenta riesgos asociados a su aplicación.

Las tecnologías de edición de genomas facilitan los procesos de mejoramiento genético sin la introducción de transgenes (Araki y Ishii, 2015), hecho que genera diferentes retos, a nivel legislativo en la regulación de estos productos, así como la aceptación social de estos OGM.

El posible riesgo e incertidumbres sobre la aplicación de productos de la biotecnología moderna, particularmente la transgénesis, es un fuerte antecedente en la aceptación de productos derivados de la edición de genomas. Esta última, puede estar

representando un avance tecnológico y/o mejora en un sistema tecnológico embebido en la ingeniería genética.

Es así que el desarrollo de la biotecnología y la reciente edición de genomas se impactan con conceptos desarrollados por Giddens (1994) bajo el contexto de sociedad del riesgo, tales como: seguridad y peligro; fiabilidad y riesgo; sociología y modernidad; modernidad, tiempo y espacio, que se pueden enmarcar en la apropiación del conocimiento.

Actualmente, la edición de genomas mediante las nuevas técnicas de mejoramiento³⁰ representa nuevos desafíos para la regulación, la aceptación social, la identificación misma de potenciales riesgos de los OGM, y gobernanza. Considerando que estas metodologías permiten el fitomejoramiento sin introducir genes de otras especies (transgenes). Es importante mencionar, que los avances tecnológicos permiten aprovechar los recursos genéticos para abordar la seguridad alimentaria y nutricional ante el crecimiento demográfico, la urbanización, el cambio climático y la degradación ambiental. Es vital, en particular para los países en desarrollo, asegurar que el marco normativo que regula el acceso y la utilización de los recursos genéticos sigan el ritmo de los avances tecnológicos (Roa *et al.*, 2016).

Los expertos en las diferentes áreas involucradas reflexionan desde sus campos de trabajo sobre la sociedad del riesgo, que surge de los procesos de modernización que son ajenos a las consecuencias y peligros que a su paso desencadenan, dirigiéndose a la autoconfrontación de las consecuencias de la modernización con sus fundamentos, lo que es claramente diferenciable de la autorreflexión de la cultura moderna en tanto incremento del saber y la cientifización (Giddens, 1996). Ejemplo de esto, es la llamada segunda reunión de Asilomar realizada del 24 al 27 de febrero de 2015 liderada por el sistema experto de los científicos líderes quienes descubrieron la aplicabilidad del sistema CRISPR-Cas9 o un “*momento asilomar*” (Petsko, 2002:1)

³⁰ Nuevas técnicas de mejoramiento de plantas: Son metodologías de ingeniería genética en las que se realiza el mejoramiento genómico para producir nuevas variedades de plantas con características novedosas que son similares o idénticas a las generadas por mejoramiento genético tradicional. Estos conceptos están basados en el uso exclusivo de material genético proveniente de especies sexualmente compatibles con la planta receptora, es decir, que el pool genético disponible para estas transformaciones es el mismo que está disponible para el mejoramiento convencional.

como símil, de aquellos momentos durante 1975, en donde la comunidad científica decidió que tratarían de continuar avanzando de forma segura con la tecnología del ADN recombinante y que transformó las prácticas económicas y sociales de la biotecnología en los años 70s (Larrión, 2011; Jasanoff *et al.*, 2015). Cuarenta y tres años después, las cosas han cambiado, actualmente la biología molecular es ampliamente utilizada para muchas aplicaciones en todas partes del mundo, fácilmente se realizan experimentos y hasta el manejo de los datos puede realizarse por internet trabajando conjuntamente con laboratorios en diferentes lugares. El conocimiento también ha permitido actualizar el entendimiento en los mecanismos celulares, particularmente en las funciones y características del ADN y ARN. En general existe, alrededor del tema, libertad de experimentación en diferentes modelos (Wu *et al.*, 2015), excluyendo para algunas investigaciones y aplicaciones varios modelos celulares que aún pueden representar riesgos potenciales, como el uso de las células pluripotenciales humanas para investigación en algunos temas genómicos, aunque en Estados Unidos oficialmente no es prohibido (Lanphier y Urnov, 2015); o temas de bioterrorismo, asuntos en los que los países, principalmente los desarrollados enfocan esfuerzos regulatorios y de investigación sobre las implicaciones socio-éticas que pueden representar (Ishii, 2015; Sugarman, 2015). Sin embargo, desde hace varios años, la realidad es que se cuenta con *biohackers* que exploran de forma creativa sin restricciones el potencial de la biología molecular, y si hablamos de CRISPR-Cas9 la simplicidad de la técnica ha permitido una rápida adopción por personas sin experiencia ni conocimientos en biología molecular, biólogos amateurs de diferentes edades, quienes trabajan en laboratorios comunitarios o desde sus propios hogares (Ledford, 2015; González-Torres, 2018). Todas estas situaciones han generado un proceso de democratización de la ciencia, pero también se abre la posibilidad a riesgos no controlados, además de cómo se mencionó arriba, la autorreflexión sobre el sistema CRISPR-Cas9 de la comunidad de científicos que insisten en que se requiere la experimentación bajo medidas de bioseguridad y dejar a un lado la investigación en células humanas y organismos patógenos (Ledford, 2015).

Con todo esto, aunque se puede concluir que la reunión de Asilomar sobre los riesgos de la tecnología del ADN recombinante es un pobre modelo de gobernanza

para las nuevas tecnologías emergentes como la de CRISPR-Cas9 (Jasanoff *et al.*, 2015); es un antecedente relevante y a la vez un legado para la reunión, que se realizó el 3 de abril de 2015 en Napa, California, en donde un grupo destacado de biólogos y éticos, entre los que estaban presentes Paul Berg y David Baltimore (organizadores de Asilomar), debatieron sobre los asuntos de bioseguridad y las implicaciones éticas y sociales de la ingeniería genética.

El grupo pidió una moratoria mundial de las investigaciones en ingeniería genética humana en las que las modificaciones genéticas se transmitan a generaciones futuras. El grupo declaró que la alta posibilidad de heredabilidad que abre los desarrollos de ingeniería genética en líneas germinales humanas hace urgente una discusión sobre las implicaciones éticas de estos adelantos tecno-científicos (Hurlburt, 2015; Bosley *et al.*, 2015).

Situación similar a la que se percibe hoy en día en relación al desarrollo de aplicaciones de ingeniería genética a través de la edición de genomas, el avance de la ciencia da paso a la creación de inquietudes y problemas. La sociedad contiene la actual controversia entre comunidades científicas sobre los riesgos potenciales, al medio ambiente, salud y sanidad animal, de la aplicación de los productos de estas tecnologías y sus consecuencias del uso para consumo humano y animal, así como en la liberación al ambiente de OGM resultado de las nuevas técnicas de edición de genomas.

Esta controversia toma relevancia actual, considerando que la confianza de la sociedad está fundada en el fenómeno que conecta con la manera en que se sustenta la fiabilidad y también, como aborda los problemas de seguridad, riesgo y peligro en el mundo moderno. Al igual que para los OGM, los beneficios anunciados por la industria biotecnológica son minimizados por los posibles riesgos que dichos cultivos pueden provocar potencialmente en el medio ambiente o bien las repercusiones sociales de éstos en diversos sectores (Chauvet, 2016) que están siendo extrapolados para los organismos editados.

Para el caso de la investigación en edición genómica, la credibilidad en las instituciones juega un rol importante ya que las credenciales de los expertos son evaluadas en búsqueda de aceptación y legitimidad de la investigación del desarrollo

mismo (publicaciones, reconocimiento en la comunidad científica, proyectos actuales, etc.), considerando que algunos de este tipo de desarrollos no entran en los marcos regulatorios internacionales y es un nuevo reto generar confianza social en las acciones gubernamentales. En este sentido, resulta interesante la relación que plantea Niklas Luhmann entre confianza y complejidad social. La confianza aumenta la complejidad social porque aumenta las posibilidades de transacciones más allá del establecimiento de relaciones entre personas conocidas. Sin confianza solamente son posibles formas muy simples de cooperación humana y la cooperación es lo que permite aumentar el potencial de un sistema social. Confiar en pocas personas sería irracional porque reduciría los beneficios que se derivan de las relaciones de cooperación. Al mismo tiempo, la confianza reduce la complejidad social en la toma de decisiones dado que reduce los costos de transacción en las relaciones sociales y agiliza la toma de decisiones. Sin confianza no se tomarían decisiones y se viviría en un estado de temor “paralizante” que imprime complejidad a las situaciones; es el “*estado de la naturaleza*” de Hobbes. La confianza reduce la complejidad social porque también puede considerarse como el punto de partida correcto y apropiado para la derivación de reglas para la conducta apropiada, la base para construir un orden social legítimo y legal (Luhmann, 2005). Una de las cosas que esto significa en una situación en la que muchos aspectos de la modernidad han sido globalizados, es que nadie puede eximirse completamente de los sistemas abstractos implicados en las instituciones modernas. Esto resulta obvio en lo referente a fenómenos tales como el riesgo de guerra nuclear o de catástrofe ecológica. Pero también es verdad, y más acusadamente, en todo lo referente a importantes aspectos del vivir cotidiano, tal como es vivido por la mayoría de la población. En los entornos pre-modernos, las personas, tanto en teoría como en la práctica, podían hacer oídos sordos a los pronunciamientos de sacerdotes, sabios o hechiceros y continuar con las rutinas de la actividad cotidiana. Pero no puede suceder lo mismo por lo que se refiere al conocimiento experto en el mundo moderno (Rodríguez Yunta, 2013).

Por esta razón, los contactos con expertos o con sus representantes, en la forma de encuentros y la forma de comunicación entre las actores, son peculiarmente lógicos en las sociedades modernas. Que las cosas funcionan de esta manera es un hecho

generalmente reconocido, tanto por las personas de la sociedad como por los operadores o proveedores. Varias características están implicadas, los encuentros con representantes de los sistemas abstractos pueden ser frecuentes y se dan naturalmente, también pueden fácilmente asumirse características sobre la credibilidad asociada a la permanencia en el tiempo y al conocimiento de los expertos. Sin embargo, no existen muchos encuentros de los expertos con la sociedad, estos son menos frecuentes y transitorios.

En las controversias acerca de la tecnología y la sociedad, no hay ninguna idea que sea más provocativa que la noción de que los artefactos técnicos tienen cualidades políticas. Lo que está en cuestión es la afirmación de que las máquinas, estructuras y sistemas de nuestra moderna cultura material pueden ser correctamente juzgados no solo por sus contribuciones a la eficacia y la productividad, ni simplemente por sus efectos ambientales colaterales, sino también por el modo en que pueden encarnar ciertas formas de poder y autoridad específicas. Dado que algunas de estas ideas tienen una presencia persistente e inquietante en las discusiones sobre el significado de la tecnología, es necesario prestarles una atención explícita (Winner, 1983). Por lo que Giddens (1994) sugiere que las instituciones modernas desarrolladoras de tecnologías: capitalistas o industriales deberían verse como dos diferentes agrupamientos organizativos y dimensiones aplicadas en las instituciones de la modernidad, en donde los sistemas técnicos se encuentran profundamente entrelazados con las condiciones de la política moderna. Pero es necesario ir más allá de este hecho evidente y defender que ciertas tecnologías poseen en sí mismas propiedades políticas (Winner, 1983). Por tanto, el austero consejo que comúnmente se ofrece a aquellos que coquetean con la idea de que los aparatos técnicos poseen cualidades políticas es: lo que importa no es la tecnología misma, sino el sistema social o económico en el que se encarna. Esta máxima, que en sus muchas variantes es la premisa central de una teoría que puede denominarse determinismo social de la tecnología, expresa una obvia sabiduría. Sirve como correctivo necesario para aquellos que se ocupan de manera acrítica de asuntos tales como "el ordenador y sus impactos sociales", pero no miran detrás de los aparatos técnicos para descubrir las circunstancias sociales de su desarrollo, empleo y uso. Este enfoque proporciona un antídoto contra el determinismo

tecnológico ingenuo: la idea de que la tecnología se desarrolla únicamente como resultado de su dinámica interna y, entonces, al no hallarse mediatizada por ninguna otra influencia, moldea la sociedad para adecuarla a sus patrones. Aquellos que no han reconocido aun los modos en los que las fuerzas sociales y económicas dan forma a las tecnologías no han ido mucho más allá de ese determinismo (Winner, 1983).

Beck (2000) menciona la tesis: mientras que en la sociedad industrial la «*lógica*» de la producción de riqueza domina a la «*lógica*» de la producción de riesgos, en la sociedad del riesgo se invierte esta relación (primera parte). Las fuerzas productivas han perdido su inocencia en la reflexividad de los procesos de modernización. La ganancia de poder del «*progreso*» técnico-económico se ve eclipsada cada vez más por la producción de riesgos. Por tanto, los problemas y conflictos de reparto de la sociedad de la carencia son sustituidos por los problemas y conflictos que surgen de la producción, definición y reparto de los riesgos producidos de manera científico-técnica.

Los riesgos implican decisiones; éstas se vinculan estrechamente con decisiones administrativas y técnico-industriales a nivel nacional, cuya base está constituida por conceptos normativos acerca del conocimiento y la calculabilidad (Beck, 1996); sin embargo, algunos de los nuevos productos de la edición genómica no serían sujetos a la evaluación de riesgos por no caer en la definición de organismos vivos modificados. La edición de genomas conlleva a la generación de incertidumbres a nivel legislativo en la regulación, sobre todo con el concepto mismo de organismo vivo modificado utilizado en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Aquí radica el carácter revolucionario de los nuevos riesgos: rompen con la lógica tradicional del control en un triple sentido: a) por la globalidad de los riesgos (no solamente en el caso de la difusión global de las organismos genéticamente modificados), b) por la posibilidad de esquivar a nivel transnacional los controles nacionales, y c) por lo reversible de la falta de certeza en los diagnósticos de riesgo (Beck, 2004).

Pero entonces, ¿Cómo redefinir y esclarecer las relaciones entre la ciencia, la economía y la democracia?

Para el caso del análisis de los organismos genéticamente modificados como artefactos políticos asociados a la tecnocracia, los ciudadanos y los Estados no son

impotentes, y la misma teoría de la sociedad del riesgo proporciona puntos de partida para la intervención política. Los riesgos no son objetos tangibles (una de sus características consiste en que se sustraen incluso a la percepción sensorial) y tampoco pueden ser determinados por los conocimientos técnicos de los expertos. Por el contrario, se trata de definiciones y construcciones sociales siempre cuestionables, pero discutidas en el transcurso de debates públicos que están sujetos a determinadas “relaciones de definición”, léase: relaciones de poder. El término de las relaciones de definición” se conciben como un término paralelo de las relaciones de producción de Karl Marx y apuntan a las normas, instituciones y recursos que inciden en la identificación y definición de riesgos. Se trata de la matriz jurídica, epistemológica y cultural para la organización y práctica de la política del riesgo (Beck *et al.*, 1997).

Desde las primeras manifestaciones de la sociedad en tratar de establecer una intervención sobre la liberación de OGM al ambiente, su uso y consumo, algunos actores relevantes han identificado la necesidad de lograr el apoyo social y la comprensión pública de la biotecnología. Por esta razón, en la medida en que ha crecido la preocupación social por los efectos de las aplicaciones de la biotecnología vegetal -y más específicamente de la ingeniería genética- como son los OGM, también ha aumentado la participación de la industria, universidad y grupos en diferentes espacios para facilitar el acceso a la información de estas aplicaciones tecnológicas, que son sumamente controversiales por los riesgos objetivos y/o percibidos que entrañan. Riesgos que los propios expertos reconocen que “no son totalmente controlables” (Muñoz, 2001).

La falta de experiencia (asociada en parte a la limitación de la experimentación en campo) y divulgación de la información sobre resultados y consecuencias no previstas en el ambiente y en la salud humana, ha facilitado este escenario de incertidumbre, también ha generado fuertes debates en los que se enfrentan posiciones difíciles de conciliar y consensuar. En el contexto de OGM, la desinformación del tema en aspectos técnicos e inclusive sociales ha facilitado a los grupos en contra o a favor de la tecnología para posicionar argumentos sobre las tecnologías (Twardowski y Malyska, 2015), en algunos casos instalar miedos a los productos provenientes de OGMs u en otros casos sobrevalorar beneficios de la misma, lo cierto es que tanto

unos como otros han evidenciado la vulnerabilidad del sistema de regulación y de comunicación de los países sobre estas innovaciones de la biotecnología.

Al respecto de la desinformación, la comunidad científica que está involucrada en procesos de innovación y desarrollo de variedades genéticamente modificadas, así como organismos gubernamentales reconocen la necesidad de realizar esfuerzos en divulgación de la ciencia y capacitación en el tema; estas acciones favorecen la ruptura de las prenociones sobre la biotecnología. Vinck (2014) menciona en cuanto al proceso de ruptura de la sociología espontánea en la práctica científica, al igual que Bourdieu (2008), identifican la necesidad de romper con las prenociones del sentido común mediante la aplicación de un método, por ejemplo la construcción de redes socio-técnicas para la producción de conocimientos e innovación para legitimar dichos productos. De esta manera genera la ruptura, pues se reconoce que el conocimiento científico y el popular se encuentran entrelazados en el contexto de sociedad y ambiente. La sociedad genera discursos y prácticas condicionadas por el contexto, que intervienen en la percepción de la ciencia, produciendo conocimientos científicos-tecnológicos y populares cargados de intereses y valores, conocimientos que son reconocidos como válidos en función de las relaciones de poder que existen en la sociedad. Estos conocimientos científicos-tecnológicos no son neutros y a su vez dan lugar a políticas públicas que inciden en la sociedad, el ambiente, en la propia producción y circulación del conocimiento.

Es entonces el momento de reflexionar sobre una lección aprendida desde la biotecnología hacia la edición genómica: que la falta de experiencia y divulgación de la información sobre resultados y consecuencias no previstas en el ambiente y en la salud humana, este escenario de incertidumbres que entra a fuertes debates en los que se enfrentan posiciones difíciles de conciliar y consensuar. Es importante señalar, que este clima de desconfianza e incertidumbre generalizada hacia los OGM se ha visto reforzado por el control oligopólico de la investigación y porque los desarrollos biotecnológicos se perciben como resultados exclusivos de empresas multinacionales, ¿estaremos entrando a una situación ya conocida en relación a al uso de los productos de edición genómica?. La desinformación ha permitido avances importantes de los grupos en contra de la aplicación de la tecnología; así como ponen en evidencia la

vulnerabilidad del sistema de regulación de los países sobre estas innovaciones de la biotecnología y en el caso de la edición genómica, ¿ya asumieron los países este reto regulatorio?

7.1. Edición genómica y riesgo

La modernización está llena de riesgos, lo que significa gran cantidad de incertidumbre, un sentimiento creciente de inseguridad y también la suma de confusiones llamada “ambivalencia”. No solo se trata de la cuestión sobre la incapacidad de decidir, debido a que las promesas y las amenazas vienen en el mismo paquete, no pueden estar separadas (Bauman, 2005), son puntos aplicables en el desarrollo de la tecnología CRISPR-Cas9 y sus productos; sin embargo, la idea justamente de la modernidad es tratar de mitigar esa ambivalencia a través de sistemas socialmente aceptados como es el caso de los sistemas expertos que proveen elementos de análisis para ello. Desde la aparición de los primeros artículos de la descripción de secuencias repetidas en tándem por el año 1995 (Mojica *et al.*, 1995) hasta el discernimiento del sistema CRISPR-Cas9 al año 2017 se ha incrementado de manera importante el número de patentes en los diferentes países: para Estados Unidos³¹ 256 publicaciones, Argentina³² cero registros, México³³ 12, para Colombia³⁴ cero registros), el número de publicaciones de su aplicación éstas aumentaron dramáticamente del año 2011 al 2015 conforme a lo reportado en ELSEVIER³⁵ (figura 15), como se mencionó con anterioridad, los investigadores identificaron en las nuevas técnicas de mejoramiento genético, como las meganucleasas, dedos de Zinc, TALENs y aproximadamente desde el año 2012 un incremento sobresaliente en publicaciones de CRISPR-Cas9; lo que permite datar con al menos dos o tres años previos los

³¹ US patente Collection. Término de consulta: CRISPR. Consulta realizada el 22 de junio de 2017. <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&p=1&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2Fsearch-bool.html&r=0&f=S&i=50&TERM1=CRISPR&FIELD1=&co1=AND&TERM2=&FIELD2=&d=PTXT>

³² Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. Término de consulta: CRISPR. Consulta realizada el 22 de junio de 2017. <https://consultas.inpi.gob.ar/patconsultaavanzada>

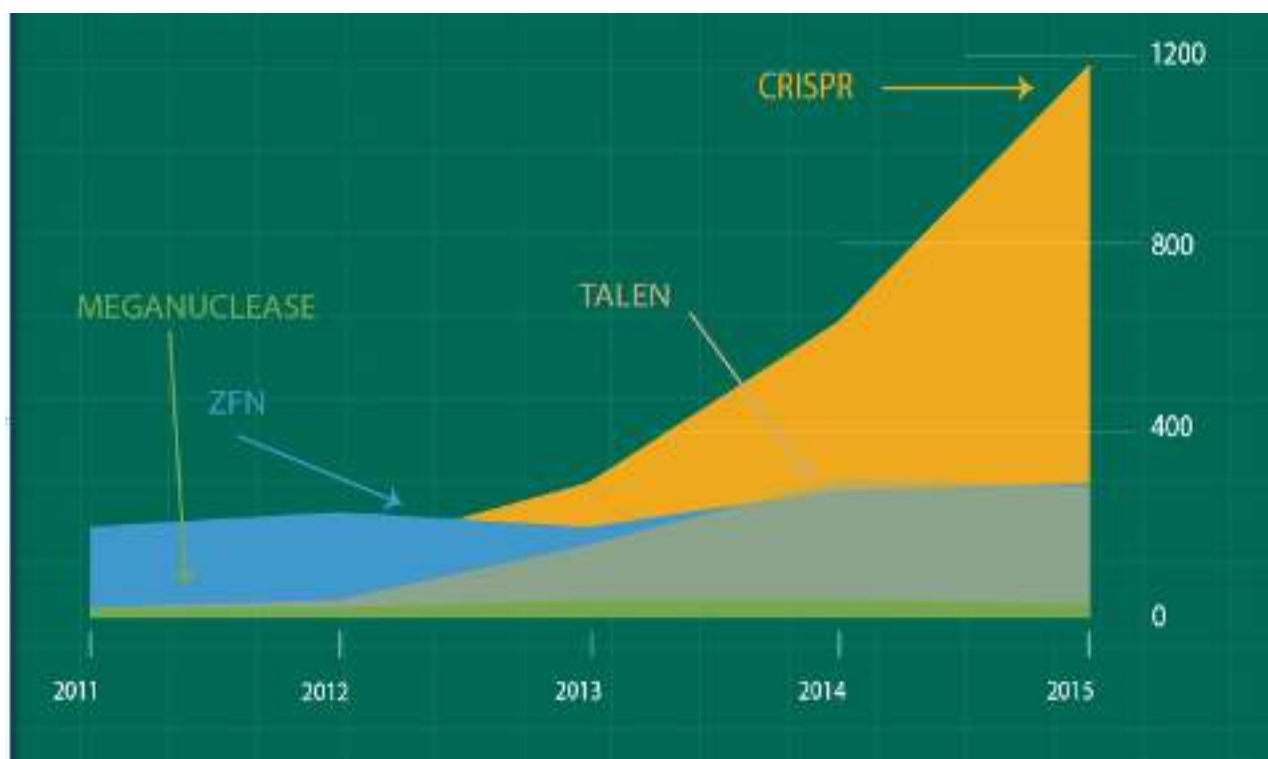
³³ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Término de consulta: CRISPR. Consulta realizada el 15 de mayo de 2017.

³⁴ Superintendencia de Industria y Comercio. Término de consulta: CRISPR. Consulta realizada el 22 de junio de 2017. <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/Default.aspx?sid=636130731083554283>

³⁵ ELSEVIER. Consulta realizada el 22 de junio de 2017. <https://www.elsevier.com/research-intelligence/campaigns/crispr>

proyectos de investigación financiados en el tema por diferentes fuentes tanto privadas como gubernamentales (tabla 5). La tabla 5 describe sólo algunos de los proyectos financiados en varios países con diferentes áreas de aplicación, salud humana, farmacología, agricultura, tratamiento de cáncer, que son algunas en donde CRISPR-Cas9 se presenta como una alternativa para abordar variadas problemáticas.

Figura 15. Crecimiento de publicaciones sobre CRISPR con respecto a los otros tres métodos de mejoramiento genético



Fuente: ELSEVIER. Campaña CRISPR. 2017.

Tabla 5. Algunas fuentes de financiación de proyectos en CRISPR

Fundación / Institución	País	Área	Año	Fuente (URL)
Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación	Argentina	Eliminación del gen de las vacas locas en embriones	2013	http://www.mincyt.gob.ar/noticias/cientificos-argentinos-eliminaron-el-gen-de-la-vaca-loca-12230

MPN Research Foundation	Estados Unidos	Cáncer: Policitemia vera, Trombocitemia y Mielofibrosis	2015	http://www.mpnresearchfoundation.org/MPNRF-initiates-CRISPR-project
Bill Gates	Estados Unidos	Desarrollo de nuevos fármacos	2015	https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2015/08/10/bill-gates-and-13-other-investors-pour-120-million-into-revolutionary-gene-editing-startup/#508f08d96369
Sean Parker	Estados Unidos	Tratamiento contra el cáncer	2016	https://www.technologyreview.com/s/601742/money-behind-first-crispr-test-its-from-internet-billionaire-sean-parker/
DuPont Cimmyt	Estados Unidos México	Generación de cultivos pequeños productores para	2016	http://www.cimmyt.org/es/press_release/du-pont-pioneer-y-cimmyt-establecen-alianza-publico-privada-para-utilizar-crispr-cas/
UNAM	México	Cáncer de mama	2016	https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment_data/file/155336/PROGRAMA_CIENTIFICO_final_oct_12.PDF
Universidad de Antioquia	Colombia	Bioprospección de genes de <i>Mycobacterium</i>	2017	http://www.minambiente.gov.co/images/normativa/app/resoluciones/61-resolucion-250.pdf
Parent Project muscular dystrophy	Estados Unidos	Distrofia muscular de Duchenne	2017	https://www.genomeweb.com/gene-silencinggene-editing/parent-project-muscular-dystrophy-funds-250k-crispr-grant-ut-southwestern
FAPESP	Argentina	Desarrollo de nuevos fármacos	2017	http://www.cofa.org.ar/?p=20171

Toda esta generación de conocimiento en varias áreas, incluyendo la agrícola ha traído consigo también la generación y discernimiento de los posibles riesgos que puede traer consigo la tecnología de CRISPR-Cas9.

Para el caso de los OGM desarrollados con fines agrícolas, se han mencionado una serie de riesgos potenciales al ambiente asociados a su liberación al campo, entre otros, la posibilidad de transferencia de los transgenes a través del polen (flujo de genes) a sus parientes silvestres, o a variedades convencionales. Estos riesgos se pueden explorar a nivel genómico³⁶ de individuos y poblaciones y de ecosistemas. Además, se deben considerar efectos sobre la salud, medio ambiente y la agricultura a corto, mediano y largo plazo, así como impactos socio-económicos.

Desde el propio descubrimiento de la posibilidad de modificar el material genético, los científicos reconocieron el riesgo que podía representar la liberación al ambiente, su uso y consumo de OGM, aplicaciones tecno-científicas sumamente

³⁶Genómico: Relativo al genoma.

controversiales por los riesgos objetivos y/o percibidos que entrañan, riesgos que los propios expertos reconocen que “no son totalmente controlables” (Muñoz, 2001). Es importante señalar, que este clima de desconfianza hacia los OGM, se ha visto reforzado porque los productos biotecnológicos se perciben como resultados exclusivos de empresas multinacionales y que ejercen un control oligopólico. Adicionalmente, se percibe el sistema de regulación de los países sobre estas innovaciones de la biotecnología vulnerable, así como las instituciones responsables de garantizar el uso seguro de las aplicaciones.

Estas circunstancias han hecho que los investigadores busquen otras alternativas como la edición genómica, en la que también se han descrito riesgos en su aplicación, considerando que la edición del genoma conduce a modificaciones permanentes dentro del genoma. La especificidad de focalización de las nucleasas Cas9 es de particular preocupación (Hsu *et al.*, 2014). Durante el año 2017, Schaefer y colaboradores publicaron sobre la preocupación que tenían en relación a las mutaciones secundarias en regiones no blanco por la guía simple de ARN y sus hallazgos utilizando el modelo de ratón de mutaciones off target inducidas por CRISPR-Cas9 deletéreo, después de su trabajo *in vivo* en las células. Esta información es un fuerte elemento que deberá monitorearse a detalle en los otros modelos a los que se ha experimentado con CRISPR-Cas9, además podrá ser un antecedente fuerte para el análisis del punto de vista regulatorio.

8. La modernización y la sociedad del riesgo

La modernización ³⁷ y sus efectos sociales son multidimensionales y estrechamente relacionados con el progreso de la ciencia y la tecnología. La modernidad también representa a una “sociedad del riesgo”³⁸ que se caracteriza por un

³⁷ Modernización: se refiere a los impulsos tecnológicos de racionalización y a la transformación del trabajo y de la organización, pero incluye muchas cosas más: cambio de los caracteres sociales y de las biografías normales, de los estilos de vida y de las formas de amar, de las estructuras de influencia y de poder, de las formas políticas de opresión y de participación, de las concepciones de la realidad y de las normas cognoscitivas. (Beck, 1998).

³⁸ Sociedad del Riesgo: Es el desprendimiento de la sociedad industrial clásica y acuña esta nueva figura. Esta requiere un difícil equilibrio entre las contradicciones de continuidad y cesura en la modernidad, que se reflejan a su vez en el contraste entre modernidad y sociedad industrial, entre sociedad industrial y sociedad del riesgo (Beck, 1998).

conjunto de motores de cambio de la sociedad y generadores de incertidumbres y riesgos.

Luhmann relaciona el concepto de riesgo con el de fiabilidad, la noción “de riesgo”, se origina en la comprensión de que resultados imprevistos pueden ser consecuencia de nuestras propias actividades o decisiones, en lugar de ser expresión de ocultos significados o de la naturaleza de las inefables intenciones de la divinidad (Giddens, 1994).

El concepto de fiabilidad (*trust*) según Luhmann (2018), presupone conocimiento de las circunstancias de riesgo, mientras que confianza (*confidence*) no lo considera. La confianza está estrechamente relacionada con el “aumento de la complejidad del sistema social y también con el número de posibilidades que pueden reconciliarse con su estructura, porque la confianza constituye una forma más efectiva de reducción de la complejidad” (Luhmann, 2018:28). Lo que significa para Luhmann, “el desplazamiento parcial de la problemática de lo externo a lo interno, un proceso de aprendizaje y una resolución simbólica de los resultados en el entorno”.

En otras palabras, las decisiones sobre la confianza “generalizan experiencias”, y toda generalización supone la “existencia de sistemas que son por sí mismos lo suficientemente complejos para reproducir dentro de sí mismos, mediante procesos internos, ciertas relaciones del mundo” (González, 2003).

Para Giddens, en las condiciones de la modernidad, el concepto de riesgo reemplaza al de *fortuna*, “pero no porque los agentes de tiempos pre-modernos no supieran distinguir entre *riesgo* y *peligro*, sino porque representa una alteración en la percepción de la determinación y contingencia, de modo que los imperativos morales humanos, las causas naturales y el azar, rigen en lugar de las condiciones religiosas. La noción de “azar”, en su sentido moderno, surge al mismo tiempo que la idea de riesgo” (González, 2003).

Lo que mencionó Giddens (1994) como la importancia de concentrarnos en la esencia de las relaciones de fiabilidad que genera la sociedad en las condiciones de modernidad y en la noción de credibilidad, particularmente en lo referente a su relación con las señales simbólicas y los sistemas expertos. En los “sistemas de expertos” o sistemas abstractos la fiabilidad en absoluto presupone encuentros con personas o

grupos que de alguna manera son «responsables» de los mismos. Considerando, que la sociedad deposita su credibilidad en los sistemas expertos, no es solamente cuestión (como normalmente ocurría en el mundo pre moderno) de generar una sensación de seguridad en un universo independientemente dado de acontecimientos. Es una cuestión de cálculo de beneficio y riesgo, en aquellas circunstancias en las que el conocimiento experto no sólo proporciona ese cálculo, sino que efectivamente crea (o reproduce) el universo de acontecimientos como resultado de la continua aplicación reflexiva de ese mismo conocimiento.

En la modernidad avanzada, la producción social de *riqueza* va acompañada sistemáticamente por la producción social de *riesgos*. Por tanto, los problemas y conflictos de reparto de la riqueza en la sociedad son sustituidos por los problemas y conflictos que surgen de la producción, definición y reparto de los riesgos producidos de manera científico-técnica.

No obstante, las consecuencias de la modernización ¿siempre pueden verse plasmadas en amenazas irreversibles a la vida de las plantas, de los animales y de los seres humanos? como mencionaba Beck (1998). Por otra parte, ¿los riesgos actuales que resultan de la modernidad representan una amenaza global que abarca la producción, la reproducción sin respetar fronteras de los Estados?.

En la sociedad del riesgo (industrial) se institucionaliza la ciencia, y con ella la “duda metódica”, siendo ésta limitada a lo exterior, a los objetos de investigación, mientras que las bases y las consecuencias del trabajo científico quedan protegidas frente al escepticismo (Beck, 1998).

Una de las cosas que esto significa en una situación en la que muchos aspectos de la modernidad han sido globalizados, es que nadie puede eximirse completamente de los sistemas expertos implicados en las instituciones modernas. Esto resulta obvio en lo referente a fenómenos tales como el riesgo de guerra nuclear o de catástrofe ecológica. Pero también es verdad, y más acusadamente, en todo lo referente a importantes aspectos del vivir cotidiano, tal como es vivido por la mayoría de la población. En los entornos pre-modernos, las personas, tanto en teoría como en la práctica, podían hacer oídos sordos a los pronunciamientos de sacerdotes, sabios o

hechiceros y continuar con las rutinas de la actividad cotidiana. Pero no puede suceder lo mismo por lo que se refiere al conocimiento experto en el mundo moderno.

Por esta razón los contactos con expertos o con sus representantes o delegados, en la forma de encuentros en los puntos de acceso, son peculiarmente lógicos en las sociedades modernas. Que las cosas funcionan de esta manera es un hecho generalmente reconocido, tanto por las personas de la sociedad como por los operadores o proveedores de los sistemas abstractos. Varias consideraciones características están implicadas aquí. Los encuentros con representantes de los sistemas expertos, pueden ser regularizados naturalmente y también pueden fácilmente asumir las características de la credibilidad asociada a la permanencia en el tiempo y al conocimiento de los expertos. Sin embargo, no existen muchos encuentros de los representantes de los sistemas abstractos con la sociedad, estos son menos frecuentes y transitorios.

La noción de riesgo tecnológico suele ser empleada para cuestionar los impactos que las nuevas tecnologías tendrían sobre el medio ambiente, la salud y la dinámica socio-económica. Estos cuestionamientos no se desenvuelven exclusivamente hacia cierta tecnología, también se levantan frente a varios desarrollos científico-tecnológicos, como la física nuclear, o la biotecnología. Lo que es común a estos cuestionamientos es que se adjudican a estas tecnologías la portación de riesgos para la salud y para el medio ambiente, y estos riesgos son percibidos como inherentes a las nuevas tecnologías, como una propiedad intrínseca que las caracteriza (Pellegrini, 2007).

Así es como, Bijker (2005) menciona: “el papel de la tecnología es analizado específicamente a raíz de los riesgos que provoca. Los riesgos, especialmente los asociados con la radiación ionizante, la polución y la ingeniería genética, son centrales: sus daños son frecuentemente irreversibles, su calidad de ser invisibles al ojo humano y el hecho de que sus efectos sólo son identificables por el conocimiento científico (así, abiertos a la definición y a la construcción sociales) obliga a una nueva evaluación de la política en la sociedad del riesgo”.

CAPITULO II. LOS ESTUDIOS CTyS FRENTE A LA INVESTIGACIÓN EN EDICIÓN GENÓMICA

Introducción

En la década de los años setenta la biotecnología moderna desde sus primeros avances revolucionó muchos procesos en diferentes sectores. La biotecnología es un proceso tecnológico multidisciplinario que interactúa con complejidad, trans-culturalidad y encuentra aplicaciones en diversos sectores permitiendo la aplicación para el aumento de su productividad y competitividad (Vitagliano y Villalpando, 2003; González Aguirre, 2004; Chauvet, 2015)

Actualmente, la edición de genomas mediante las nuevas técnicas de mejoramiento³⁹ representa desafíos para la regulación, la aceptación social, la identificación misma de riesgos potenciales e inciertos⁴⁰ y la gobernanza del riesgo (Ahteensuu, 2017; Kuzma *et al.*, 2017; Delborne *et al.*, 2018). El tema se desarrolla bajo un marco conceptual de los estudios de ciencia, tecnología y sociedad que representa un caso de análisis sobre incertidumbre⁴¹, riesgo (Chauvet, 2015) y manejo del mismo, responsabilidad social de la ciencia (Ojeda y Salas, 2012) y regulación⁴², gobernanza⁴³ y democracia (Folguera *et al.*, 2014; Gamboa-Bernal, 2016), en los que

³⁹Nuevas técnicas de mejoramiento de plantas: Son metodologías de ingeniería genética en las que se realiza el mejoramiento genómico para producir nuevas variedades de plantas con características novedosas que son similares o idénticas a las generadas por mejoramiento genético tradicional. Estos conceptos están basados en el uso exclusivo de material genético proveniente de especies sexualmente compatibles con la planta receptora, es decir, que el pool genético disponible para estas transformaciones es el mismo que está disponible para el mejoramiento convencional (Schaart *et al.*, 2016).

Nota al lector: con el fin de facilitar una lectura fluida de este capítulo, en los casos en donde se superan tres referencias bibliográficas, éstas se encontrarán en el pie de página, por esta razón no se sigue el parámetro de referencia Harvard.

⁴⁰ Lang y Hallman, 2005; Van *et al.*, 2008; Chauvet, 2009; Braun y Dabrock, 2017; Cook *et al.*, 2017

⁴¹ Latour, 1995; Bourdieu, 2003; Vaccari, 2008; Zeitlin, 2015; Ma *et al.*, 2016; Bernardo-Álvarez, 2017; Steinbrecher y Paul, 2017; Bhan *et al.*, 2017; Wolter y Puchta, 2017; Palmgren *et al.*, 2015; Raina *et al.*, 2018; Hansson, 2018; Rath, 2018; Hasson *et al.*, 2018

⁴² Beckwith y Huang, 2005; Van asselt y Vos, 2008; Hurlbut, 2015; Sankar y Cho, 2015; Majid *et al.*, 2017; Nisbet, 2018; Hore, 2018; Gottwald, 2018; Habibi, 2018; Tucker *et al.*, 2018

⁴³ Lang y Hallman, 2005; Van asselt y Vos, 2008; Chauvet, 2009; Chauvet, 2015; Anzaldo y Chauvet, 2016; Cook *et al.*, 2017; Braun y Dabrock, 2017; Ahteensuu, 2017; Kuzman *et al.*, 2017; Gaskell *et al.*, 2017; Fears y Ter, 2017; Mena, 2017; Wolt, 2017; DiEuliis y Giordano, 2017; Vigani, 2017; Chandavarkar *et al.*, 2017; Peter, 2017; Hilgartner y Hurlburt, 2017; Corlett, 2017; Furrow, 2017; Winickoff, 2017; Zettenberg y Björnberg, 2017; Cribbs y Perera, 2017; Rath, 2018; Halewood *et al.*, 2018; Delborne *et al.*, 2018

se presentan elementos de discernimiento. Esta sección se centra primordialmente en los siguientes actores identificados como relevantes para esta investigación: (i) científicos y tecnólogos; (ii) empresas y (iii) tomadores de decisión, y en el estudio regulatorio de los productos agrícolas resultantes de la edición genómica en los gobiernos de México, Argentina y Colombia, analizados en su rol de actores o sujetos epistémicos directamente involucrados tanto en la formulación, desarrollo y aplicación de la normatividad relacionada con los productos de la edición genómica en los citados países, como se podrá observar en los diferentes capítulos de esta investigación en un análisis de la vigilancia epistémica sobre las actitudes o *habitus* en el tema en cuestión y las nociones que pueden presentar los sujetos y la posibilidad que se desvíen del saber científico y la coherencia teórica (Bourdieu, 2008) . Además, aparentemente, son los actores involucrados en cuanto a la organización social de la ciencia (Merton, 1977) en los países que se analizaron en esta investigación, en donde esta tecnología se ha convertido en objeto de interés para el desarrollo, convirtiéndose en objeto de atención por medios, investigadores, políticos, y la sociedad que muestra un notable deterioro en la confianza (Lujan y Moreno, 1996).

El actual sistema regulatorio para la aprobación y comercialización de las tecnologías se refiere al principio de que las decisiones deben basarse en pruebas científicas generadas a través de conjuntos de reglas reproducibles y repetibles y procedimientos operativos estándar (Clark *et al.*, 2015), desde la década de los noventa, las actividades regulatorias en materia de bioseguridad en una época en que la desregulación es la pauta del modelo de desarrollo (Chauvet, 2009).

En el marco del desarrollo y uso de la biotecnología moderna, en particular para el caso de su aplicación con OGM se han identificado una serie de herramientas, tanto legales como metodológicas rigurosas en la evaluación del riesgo y su gestión, que pueden contribuir al uso seguro de estas nuevas tecnologías (Luján y Moreno, 1996; Chauvet, 2009); sin embargo, la realidad es que en la toma de decisiones los actores involucrados consideran diferentes perspectivas basadas en evidencia y experiencia propia. Las sociedades actualmente se están desarrollando y estableciendo no solo en el riesgo sino también en la incertidumbre globalizada, desatada e incluso radicalizada (Ramos, 2006).

Esta deriva llega hasta el punto de situar en el espacio de lo incierto e inseguro lo que, a lo largo de la modernidad, estaba exento de incertidumbre: la tecnociencia. En efecto, en la tradición de la modernidad, la tecnociencia había sido siempre concebida, en última instancia, como el espacio libre de incertidumbre en un mundo que se podía concebir como carente de sentido religioso, moral o estético, pero que encontraba en el espacio de recorte causal de la tecnología y en el saber metódico de la ciencia una fuente de seguridad incuestionable: el eje que hacía que todo se moviera sin peligro y con sosiego. Podría haber mucho rechazo a la pérdida de sentido que la tecnociencia suponía, pero no había espacio de sospecha en relación con la certeza práctica que arrastraba consigo (Ramos, 2006). Algo interesante, es que los científicos siempre han considerado la incertidumbre en sus investigaciones, y la sociedad actual muestra señales de desconfianza y ambivalencia en los avances tecno científicos y en los tomadores de decisión, aun dentro de los investigadores de disciplinas relacionadas se presenta un alto escepticismo e incertidumbre ante los nuevos desarrollos tecno científicos, lo que podría referirse como una sociedad de la incertidumbre.

La edición de genes trae consigo las incertidumbres no resueltas por la ciencia sobre biotecnología y organismos genéticamente modificados, dudas que la sociedad ya había conciliado bajo el concepto de OGM, la posibilidad de estar comiendo transgénicos y la potencialidad de los riesgos en los que se incurre desde hace más de 20 años con su liberación, a todos estos cuestionamientos se suman ahora nuevas preguntas sobre la estabilidad y posibles resultados de la edición genómica.

Ahora, la incertidumbre aumenta, no solo porque la técnica de CRISPR-Cas9 es una actualización a un nivel más avanzado en la ingeniería genética, sino que la reflexión ya hecha sobre la aceptación que la ciencia ya tenía la posibilidad de realizar OGMs debe cambiar, debe conceptualizar un nuevo organismo editado, debe entender la minucia del detalle técnico que conlleva a nuevas incertidumbres, en donde la respuesta es: depende, porque aún no hay elementos científicos para definir las, ni para mitigarlas. Que a diferencia de la investigación Kuhniana, la edición de genes es el modelo de un nuevo estilo de actividad científica que, de acuerdo a Funtowicz y Ravetz (2000), cae en la ciencia posnormal que se describe con el reemplazo de la cosmovisión reduccionista analítica por una más amplia, sistémica, holística, en donde

se reconoce la complejidad y la importancia de las interrelaciones de la ciencia con todas las áreas, de los sistemas naturales y de los mismos sistemas de expertos que juegan un rol importante, en donde se identifica que la ciencia y sus resultados pueden ser impredecibles, inmanejables por la experiencia y el conocimiento actual, en donde los métodos tradicionales no están aportando lo suficiente para dar respuestas a las incertidumbres que trae consigo la tecnología⁴⁴. Los sistemas expertos bajo estas condiciones de ciencia posnormal deben tomar decisiones urgentes, inmediatas en situaciones de alto riesgo. Aparecen en la ciencia, según los autores, dos nuevos aspectos que son: la calidad de la información referida a tipos de incertidumbre y función de la información; y las estrategias de resolución de problemas analizadas en cuanto a incertidumbres en el conocimiento y de tipo ético. La ciencia posnormal aparece cuando las incertidumbres son de tipo epistemológico o ético, o cuando lo que se pone en juego en las decisiones refleja propósitos en conflicto por parte de los que arriesgan algo. Ejemplos de este tipo de ciencia serían los problemas ambientales globales, el emplazamiento de un depósito de residuos nucleares, la biotecnología y ahora la edición genómica. En este tipo de ciencia los resultados, generalmente, no son comprobables, la incertidumbre no puede reducirse a la ciencia aplicada (técnica o también catalogada como ciencia normal) o a la consultoría profesional (metodológica), y no se puede mantener la distinción tradicional hechos-valores (figura 16) (Funtowicz y Ravetz, 2000).

⁴⁴ Por ejemplo, los problemas ambientales globales presentan una serie de rasgos que les hacen inmanejables mediante los métodos tradicionales de la ciencia. Entre otros podemos destacar los siguientes rasgos característicos de los problemas ambientales globales: globales en escala y de larga duración en su impacto, datos inadecuados, los hechos no son aislados, puros o repetibles, los fenómenos no se comprenden claramente al ser novedosos, complejos y variables, la ciencia no siempre puede proporcionar teorías basadas en experimentos bien establecidos para explicar y predecir los efectos acumulativos de los riesgos globales.

Figura 16. Sistemas científicos de resolución de problemas



Fuente: Modificada de Funtowicz y Ravetz (2000).

Como resultado de la ciencia *posnormal*⁴⁵ se encuentran situaciones en donde los hechos son inciertos, no hay consenso sobre los valores, lo que está en juego es importante y las decisiones son urgentes, las incertidumbres son cada vez más difíciles de resolver, poniendo nuestros valores fundamentales en juego (supervivencia, biodiversidad, etc). A esta postura se suman los trabajos de Funtowicz y Ravetz (2000), en donde los escenarios de participación de los actores con su percepción con la naturaleza, incluso el antagonismo que deviene un valor intelectualmente motriz por las metas de protección que cada uno abanderar, y los desacuerdos deben ser considerados no sólo inevitables sino saludables, nadie debe dominar sobre los demás, trabajando en conjunto la superación de cualquier variable de despotismo sutil. La participación posnormal entonces significaría una forma de equidad frente a los riesgos ambientales globales. Asimismo, se ha identificado, que los actores sociales

⁴⁵ Ciencia posnormal es entendida conforme a Funtowicz y Ravetz (2000) en donde se menciona que la ciencia ya no es más una responsabilidad de los científicos en el hallazgo y publicación de hechos, sino que la sociedad tiene la obligación de involucrarse cuestionando los hallazgos científicos en todas las áreas (<https://economiaecologicaunam.files.wordpress.com/2015/09/2000-funtowicz-y-ravetz-la-ciencia-posnormal.pdf>).

interactúan en variadas maneras, que no es una novedad, a la fecha se ha construido un avance en el tema de bioseguridad de organismos genéticamente modificados a razón que los actores involucrados en beneficio de la discusión han adaptado o consensuado su postura inicial tanto en el ámbito de investigación nacional como para lograr la comercialización de productos y subproductos GM (Atkinson *et al.*, 2015). Es esta una conclusión importante que resulta del debate en donde se ha involucrado la participación pública, y principalmente en aspectos regulatorios en biotecnología (Luján y Moreno, 1996; Ferreti, 2007) en donde también se argumenta que un enfoque exclusivamente basado en evidencias científicas erosiona la base normativa de la formulación de políticas públicas y disminuye efectivamente la capacidad de desarrollar una política apropiada alineada con valores sociales más amplios (Clark *et al.*, 2015).

Aunque para este momento existe un sin número de investigaciones y meta-análisis que han ofrecido elementos sobre la seguridad del uso y liberación de los organismos genéticamente modificados al ambiente (Baulcombe *et al.*, 2016; Fahlgren *et al.*, 2016; National Academies of Sciences, 2016), así como investigación particularmente en análisis de los riesgos para cultivos GM⁴⁶, aparentemente todavía es vigente la urgencia de decidir qué hay que hacer y cómo sería el manejo de estos organismos no solo en términos de medio ambiente sino como objeto social, como se analiza más adelante en el caso de México. Como menciona Chauvet (2009), la liberación de semillas genéticamente modificadas afecta no sólo a la biodiversidad sino también a la vida de las comunidades campesinas e indígenas, que en muchos casos conservan una estrecha relación con la naturaleza. Lo anterior, es un ejemplo reciente de cómo se percibe el tema en uno de los países analizados, en donde aparentemente las acciones regulatorias no obedecen al marco nacional, lo que genera un espacio de incertidumbre para las personas que no están relacionadas con el tema y que pueden observar una falta de compromiso de las instituciones con la sociedad, en este caso con las comunidades indígenas y un paso de éxito para las personas que se oponen a la adopción de la tecnología.

⁴⁶ García-Alonso *et al.*, 2006; Magaña-Gómez y Calderón de la Barca, 2009; García-Alonso, 2010; Herman *et al.*, 2013

Reflexionando al respecto, si la edición genómica se presenta como el avance en la tecnología, particularmente en la biotecnología moderna, la sociedad y sus actores puede de la misma forma extrapolar experiencias desde el manejo de OGMs y generar las mismas y otras inquietudes sobre su utilización. La biotecnología como ejemplo de ciencia posnormal y de la complejidad de las incertidumbres de su utilización, en lo personal considero que ahora la edición genómica es la actualización de esa situación.

La incertidumbre con respecto a los riesgos ambientales futuros desconocidos y potenciales y los impactos socioeconómicos potenciales asociados con la comercialización de tecnologías innovadoras es citado con frecuencia por ciertos grupos de actores como argumento para cuestionar el "modelo basado en la ciencia" que establece un uso seguro de la tecnología (Clark *et al.*, 2015; Anzaldo y Chauvet, 2016), desde la perspectiva que los usuarios finales utilizan artefactos tecnológicos basados en conocimientos científicos (Thomas y Santos, 2016).

La consideración de la forma en que las percepciones de la incertidumbre funcionan dentro de los espacios políticos designados para gobernar la tecnología y el riesgo es vital para entender el papel de la política en el diseño del sistema regulador y también cómo las innovaciones son reguladas y administradas dentro del sistema.

1. Aportes de los estudios de la Ciencia, Tecnología y Sociedad a la investigación en Edición genómica

1.1. Riesgo e Incertidumbre

Si bien existe mucha expectativa acerca del potencial para usar la edición del genoma a fin de resolver los desafíos actuales en la agricultura y la medicina, el impacto eventual y de largo plazo de esta tecnología requerirá una consideración muy cuidadosa (Chauvet, 2009; Singh *et al.*, 2016; Ugochukwu y Phillips, 2018). Para la evaluación de riesgos de los OGM convencionales, existe un enfoque comparativo ampliamente común que supone que la contraparte no GM tiene un historial de uso seguro y prueba la equivalencia sustancial del cultivo GM con su homólogo no GM. Por

lo tanto, después de evaluar los riesgos comparativos de los alimentos o piensos y ambientales, si se encuentra que un nuevo alimento es sustancialmente equivalente a un alimento existente con un historial de uso seguro, puede tratarse de la misma manera y no se esperan complicaciones de seguridad adicionales y obedecen a requisitos regulatorios, políticas y normatividad de los países, y que tienen implicaciones significativas en los costos de los actores involucrados, además de ofrecer confianza a los consumidores sobre la supervisión de la biotecnología (Jones, 2015).

El ADN codifica la información necesaria para la vida, pero a veces este código también conduce a la enfermedad. Los científicos han previsto durante mucho tiempo la capacidad de cambiar la secuencia de ADN en las células para corregir la información que causa la enfermedad. CRISPR ahora permite la reescritura precisa de las secuencias de ADN, ofreciendo un potencial sin precedentes para alterar el código de vida en los seres humanos, así como en otros organismos. La tecnología CRISPR tiene la promesa de curar enfermedades genéticas y proporciona métodos para remodelar la biosfera en beneficio de las sociedades humanas y el medio ambiente. Sin embargo, junto con estas enormes oportunidades vienen los riesgos de seguridad y las preocupaciones éticas (Doudna, 2017; Furrow, 2017; Winickoff, 2017).

Los riesgos inciertos deben distinguirse claramente de los riesgos simples y tradicionales que pueden calcularse mediante estadísticas. Podría decirse que la gobernanza actual de riesgos inciertos tiende a disminuir la irresponsabilidad organizada, es decir, la mala preparación de la sociedad y su incapacidad para lidiar con sorpresas, consecuencias negativas y/o impactos a largo plazo asociados con riesgos inciertos, a pesar de todas las instituciones y procedimientos vigentes. En tales casos, se puede identificar un patrón particular en la regulación del riesgo, la paradoja de la incertidumbre, que es un término utilizado para situaciones en la toma de decisión entre el riesgo y la incertidumbre, en las que se reconoce la incertidumbre, pero el papel de la ciencia se enmarca como el de proporcionar certidumbre (Van Asselt y Vos, 2008).

La paradoja de la incertidumbre se refiere a todos los riesgos inciertos, a los peligros nuevos imaginables o no imaginables que trae consigo una nueva tecnología y

que nuestra sociedad y aun los expertos en riesgos no tienen experiencia o es muy limitada. Representa entonces situaciones complejas en donde es incierto si la actividad, producto o fenómeno constituye un riesgo a la salud o al medio ambiente, en donde las interacciones constituyen elevar el grado de complejidad sobre los posibles efectos e impactos. Por ejemplo, el uso potencial de organismos genéticamente modificados o en este caso producto de la edición genómica, al estar en un estatus “potencial” se entiende que no tiene una aplicación o evento actual lo que permitiría a los expertos mover dicho evento de un estatus incierto a caracterizar el peligro.

Aunque la opinión pública es importante para determinar qué es lo que la sociedad valora (es decir, qué debe protegerse), los reguladores con experiencia científica evalúan tecnologías específicas por sus efectos sobre el medio ambiente en el contexto de lo que se valora y se debe proteger; sin embargo, los reguladores están preocupados por riesgos potenciales que pueden estar significando la liberación de productos editados y efectos a largo plazo que pueden ocasionarse (Furrow, 2017). Los gobiernos han determinado universalmente que se requieren conocimientos científicos para evaluar el potencial de los efectos ambientales de las nuevas tecnologías agrícolas, como los cultivos modificados genéticamente, y que la opinión pública a favor o en contra de una tecnología específica no es necesariamente una buena medida de lo que beneficiará a la sociedad (Herman *et al.*, 2013; Hitchcock, 2016; Zetterberg y Björnberg, 2017).

Un elemento clave de una Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) para las prácticas agrícolas es decidir qué constituye un efecto perjudicial identificando las metas de protección (Herman *et al.*, 2013) en el contexto agrícola, en donde los cultivos GM representan una herramienta para los agricultores con diferentes objetivos (dependiendo del OGM); en estos casos se cuenta con una larga y relevante experiencia en las metodologías para identificar metas de protección. Pero también en herramientas alternativas incluyendo cultivos no regulados tales como resistentes a plagas o tolerantes a herbicidas que son no GM y éstas deberían servir como patrón para la evaluación de nuevas herramientas para alcanzar los mismos objetivos de protección (Herman *et al.*, 2013; Bartholomaeus, 2018), como productos de la edición

genética que ofrece potenciales beneficios y riesgos, el dilema empieza cuando se debe reflexionar sobre el límite de aceptación de las consecuencias de una tecnología.

Los estudios sociales sobre la ciencia y la tecnología facilitan mediante sus metodologías estudiar la naturaleza del riesgo que implica una nueva tecnología para la sociedad (Antal, 2008; Chilvers y Kearnes, 2015), en donde toma alta relevancia la definición y tipo específico de riesgo y sobre todo, entender e identificar hasta donde la sociedad está dispuesta a lidiar o asumir ese riesgo, en donde debe ser el resultado de involucrar todos los sectores que participan con dicha tecnología (Gisler y Schicktanz, 2009).

El potencial de la tecnología de *gene drive* que no sigue las leyes mendelianas de la herencia, descrita en el capítulo I, para distribuirse a través de las poblaciones, cambiarlas permanentemente en un corto periodo, para persistir en el ambiente y para causar efectos irreversibles en los organismos y ecosistemas requiere de un método robusto de evaluación del riesgo (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2016), apreciación que coincide no únicamente para la tecnología de gene drive sino para los productos provenientes de la edición genética o las llamadas Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBT sigla en inglés de *New breeding techniques*)⁴⁷ en donde algunos autores incluyen el sistema CRISPR-Cas9 (Whelan y Lema, 2015). Se debe obtener un equilibrio entre los riesgos y los beneficios siempre que se evalúe el riesgo ambiental de una nueva tecnología (Herman *et al.*, 2013), y los cultivos editados genéticamente no son una excepción.

La evaluación ecológica de riesgo permite comparaciones entre estrategias alternativas, incorpora preocupaciones de actores relevantes, y puede ser usada para identificar fuentes de incertidumbre algunos autores sugieren la inclusión de consideraciones no relacionadas con la seguridad (es decir, el sistema permite

⁴⁷ Los NBT son nuevas técnicas que usan ADN recombinante como una ayuda durante el proceso de mejoramiento (Croplife, 2017). Las NBTs surgen como una forma de referirse a una serie de tecnologías en las que sus defensores esperan que no se consideren organismos transgénicos o "genéticamente modificados" (OGM) en el sentido regulatorio habitual -y por lo tanto quedan exentos de la regulación de los productos transgénicos-, aunque se reconoce que los reguladores todavía tienen que considerar la cuestión, y por lo tanto hay una necesidad de debate y aclaración (Whelan y Lema, 2015).

considerar aspectos socioeconómicos, éticos, religiosos, estéticos, etc., como parte del procedimiento de aprobación) (Zettenberg y Björnberg, 2017). Los juicios de valor no científicos están integrados en la regulación de la ciencia y la tecnología en mayor medida de lo que nos damos cuenta con frecuencia. Por ejemplo, las preocupaciones de "seguridad" requieren que los reguladores busquen indicadores de aceptabilidad y protección adecuada fuera del ámbito de los hechos científicos porque el grado de riesgo aceptable es, en última instancia, una cuestión no científica de cultura, valores y prioridades (Chauvet, 2009; Du, 2012).

Zettenberg y Björnberg, 2017, al respecto mencionan, que puede ser más intelectualmente honesto reconocer explícitamente que estos aspectos sociales, en cierta medida ya son parte del proceso de aprobación de OGM, en lugar de crear la impresión de un proceso de evaluación de riesgos de OGM completamente neutral y científicamente objetivo al rechazar por completo estas consideraciones socio-económicas. Esto podría conducir a una mayor transparencia, una mayor responsabilidad en nombre de los responsables de la toma de decisiones políticas, y una vez más, mayores niveles de confianza pública en el sistema regulador siempre y cuando la sociedad participe (Antal, 2008; Bolívar Zapata, 2011).

Herman y colaboradores, en el año 2013 hicieron un planteamiento para los OGM, que se considera vigente actualmente en el contexto de la edición genómica, en donde se reconoce que las prácticas agrícolas existentes deberían servir como un modelo para formular objetivos de protección operacional y evaluar los riesgos y beneficios de los cultivos transgénicos. Seguir un enfoque científico disciplinado de ERA para cultivos GM debería ayudar a resolver la controversia para identificar y abordar el riesgo. A través de la aplicación rigurosa del método científico probado y verdadero, los riesgos y beneficios de los cultivos transgénicos específicos se pueden evaluar objetivamente y se puede implementar una regulación equitativa (McLean *et al.*, 2002). Las distintas autoridades de gestión de riesgos y los reguladores de biotecnología tienen una oportunidad única de establecer un marco regulatorio lógico, apropiado y factible para la edición de genes que, a diferencia de la situación de los OGM, tendría un amplio respaldo de las partes interesadas (Jones, 2015).

En conclusión, se requieren marcos regulatorios que estén basados en evaluaciones de riesgo y en la evidencia, soportados en metodologías continuamente actualizadas y globalmente armonizadas (Gao *et al.*, 2018). Además, se debe contar con mecanismos ágiles articulados regulatoriamente que eviten impedir la innovación científica de los países y principalmente, basados en evidencia científica. Es importante destacar que sean transparentes y capaces de adaptarse a los cambios futuros de las tecnologías (Herman *et al.*, 2013; Jones, 2015; Whelan y Lema, 2015) que garanticen la seguridad alimentaria, al medio ambiente y los ecosistemas involucrados en su liberación, y que su posible comercialización este en concordancia con las medidas regulatorias requeridas para productos editados (Georges y Ray, 2017; Arujanan y Teng, 2018; Gao *et al.*, 2018) ni tengan carga o costos burocráticos desmedidos.

1.2. Responsabilidad Social en la Investigación y Aspectos de Ética

If society is to remain in step with new technology, the scientific community needs to be better educated about the social and ethical implications of its research.

Si la sociedad se mantiene junto con el desarrollo de las nuevas tecnologías, la comunidad científica necesita estar mejor educada acerca de las implicaciones sociales y éticas de su investigación.

Beckwith y Huang, 2005:1479

Durante el siglo XX, hemos aprendido a hablar un nuevo lenguaje biológico, que ha influido en la forma en que comprendemos nuestros cuerpos, nuestro yo y las relaciones con el resto del mundo y estas relaciones asociadas al avance de la tecnología (aprendimos hablar de genes, del genoma humano, de la biotecnología, bioseguridad, entre otras). En las últimas décadas, los científicos sociales, lingüistas y biólogos sintéticos han comenzado a discutir los nuevos significados de la vida y las esperanzas y riesgos asociados a las tecnologías, lo que lleva a un aumento en el

trabajo interdisciplinario entre las ciencias sociales y naturales (McLeod y Nerlich, 2017), ahora entran en juego las palabras, significados y responsabilidad asociada relacionadas a “edición de genes”.

En la década de los setenta, los científicos dedicados a la investigación del ADN recombinante instituyeron una forma de supervisión ética y social que se inicia a documentar desde la famosa conferencia Asilomar. En la década de los noventa, la protagonista fue la genómica, esta área obtuvo reconocimiento no solo por los avances científicos sino por el escrutinio social y ético, principalmente en un marco llamado ELSI (Aspectos éticos, legales y sociales) en los Estados Unidos O ELSA (Aspectos éticos, legales y sociales) en Europa, y actualmente, la biología sintética tiene su propio marco ético oficial en forma de Responsabilidad en Investigación e Innovación (RRI, por sus siglas en inglés) (Short, 2013; Blasimme *et al.*, 2015; McLeod y Nerlich, 2017).

Los objetivos de RRI son más amplios que el marco de tipo Asilomar y los enfoques ELSI y ELSA, y ha surgido en un mundo donde se esperan actividades de entendimiento público y participación pública, así como muchas otras formas de interacción ciencia-sociedad fomentadas por científicos y formuladores de políticas desde finales de la década de 1980 (Short, 2013; McLeod y Nerlich, 2017). Otro ejemplo, algunas de las preocupaciones de los biólogos sintéticos sobre la responsabilidad social se relacionan con la tecnología CRISPR-Cas9, en el año 2015, los investigadores pioneros de esta tecnología convocaron una nueva conferencia Asilomar, de la que resultó la publicación en la revista Science de un artículo pidiendo precaución en las investigaciones de edición genómica principalmente en líneas germinales (Baltimore *et al.*, 2015). Paralelamente, la revista Nature (2015) también publicó un número especial sobre CRISPR que incluye artículos relacionados con las preocupaciones sobre gobernanza y bioseguridad de esta nueva técnica (McLeod y Nerlich, 2017).

Los experimentos recientes utilizados para "editar" genomas de diversas especies de plantas, animales y otras, incluidos células humanas, se han logrado con una precisión sin precedentes (Gutmann, 2011; Sankar y Cho, 2015), lo que abre muchas posibilidades en generación de conocimiento gracias a la investigación básica, pero también permite el desarrollo de numerosas aplicaciones en biomedicina,

agricultura y en ambientales, entre otras (Malik, 2013; Ma *et al.*, 2016). Por lo que, con este desarrollo técnico también implica riesgos potenciales asociados a la evolución misma de las especies y de la relación de la ciencia con el manejo y conservación de la naturaleza. De esta forma, al igual como ocurre con otras biotecnologías emergentes, el debate sobre la edición de genes se ubica en la interfaz entre la ciencia, la tecnología y la sociedad (Braun y Dabrock, 2016). Aunque, las comunidades científicas y de bioética han trabajado sobre las implicaciones éticas y de política de la ingeniería genética, especialmente en la era del bioterrorismo, los experimentos recientes CRISPR-Cas9 han desencadenado una discusión sobre cómo pensar acerca de la responsabilidad social (Sankar y Cho, 2015).

¿Qué es responsabilidad social de la investigación (RSI)?

Según Resnik (2011:1) responsabilidad social de la investigación es *esforzarse por promover el bien de la sociedad a través de su investigación*, basada en la conducta ética, así como en las reglas o responsabilidades éticas; debido a que se argumenta que el enfoque basado en principios no proporciona una orientación adecuada durante la toma de decisiones éticas y no son muy útiles en la educación moral.

El modelo de responsabilidad social de la investigación se basa en el principio de inclusión, involucrando a todos los actores en una etapa temprana (investigadores, organizaciones de la sociedad, la industria y los responsables políticos), permitiendo que la innovación se desarrolle en un modo de co-construcción que "asegure la corresponsabilidad". Esto permitiría la elaboración de evaluaciones de riesgo reales con la sociedad y que responda a sus necesidades y ambiciones, anunciando una transformación de la ciencia en la sociedad a "ciencia para la sociedad y con la sociedad" (Owen y Stilgoe, 2012).

Otros autores sugieren que la responsabilidad de una investigación responsable está relacionada a asuntos de falsificación, plagio, fraude, autoría en las publicaciones, resultados de la investigación y obligaciones de mentoría y/o servir de revisor a otros investigadores (Sankar y Cho, 2015). Sin embargo, la responsabilidad también puede

observarse desde el marco ético en donde tiene deberes positivos y negativos, uno de ellos es evitar el riesgo injustificado (Glerup y Horts, 2014; Sankar y Cho, 2015) que se refleja en los marcos regulatorios de bioseguridad de OGMs de diferentes países (principio precautorio, prudente vigilancia (Gutmann, 2011) y acciones de monitoreo, entre otras medidas).

En la práctica, la idea de investigación e innovación responsables (RRI) requiere tanto la conciencia de los desafíos sociales como la capacidad de los investigadores para pensar acerca de la ciencia en el contexto más amplio de la sociedad, tomando parte en las discusiones y acciones relacionadas (Almeida y Quintanilha, 2017).

Por otro lado, también entran en el contexto de responsabilidad social, el apoyo en el desarrollo de políticas públicas, teniendo en cuenta que es un contrato entre la ciencia y la sociedad que debe ser “socialmente sólido y participativo” (Gibbons, 1999). Otros autores en esta discusión sugieren que la ciencia se ha movido a una nueva etapa de la "ciencia postnormal" (Funtowicz y Ravetz, 2000), que, habiendo sido reemplazados tradicionalmente conceptos de predicción de riesgos, exige un re-análisis de cómo la ciencia debe y puede servir a la sociedad (Gutmann, 2011; Sankar y Cho, 2015) y examinar para ver si las instituciones de la ciencia están construidas adecuadamente conforme a las responsabilidades de los científicos (Douglas, 2003).

Por lo tanto, muchos filósofos están de acuerdo en que la ciencia tiene una mayor responsabilidad con la sociedad, se espera que sea inclusiva y que puede abarcar más responsabilidades, que las establecidas en la RSI. El asunto, es que hay poca claridad de cómo en la práctica diaria los investigadores aplican esta responsabilidad debido a que el concepto mismo varía entre investigadores (Sankar y Cho, 2015).

Por tal razón, el esfuerzo del científico y sus reflexiones, adicionales a los temas analíticos, deben involucrar los aspectos morales de la ciencia y toda la gama de consideraciones éticas que están entrelazadas en sus investigaciones, para esto se identifican cuatro aspectos importantes a considerar:

- (1) las bases de las cuales los científicos son responsables (razonamiento científico, la comunidad científica y la sociedad en general);
- (2) la naturaleza de la responsabilidad (general o rol);

- (3) el nivel de responsabilidad (demanda mínima o ideal); y
- (4) quién tiene la responsabilidad (el individuo o la comunidad) (Douglas, 2003; Glerup y Horts, 2014; Sankar y Cho, 2015).

Por otro lado, se debe mencionar que con frecuencia, los investigadores asumen diferentes roles en las discusiones públicas sobre los usos potenciales del nuevo conocimiento y las tecnologías, a modo de líderes técnicos. A menudo brindan opiniones o consejos de expertos a agencias gubernamentales, instituciones educativas, compañías privadas u otras organizaciones, es en estos momentos en donde los investigadores deben contribuir a una evaluación amplia de los beneficios o riesgos de los nuevos conocimientos y las nuevas tecnologías (Holmes, 2012).

Con frecuencia educan a los estudiantes, a los legisladores o al público sobre cuestiones científicas o de política. Pueden cabildear o elegir participar en manifestaciones políticas o protestas. En algunas de estas situaciones, los investigadores sirven como expertos, y sus aportes merecen una consideración especial en el proceso de formulación de políticas. En otras capacidades, están actuando como ciudadanos con una posición igual a la de los demás en la arena pública (National Academy of Sciences, 2009).

El concepto de ética para fines de esta investigación es el conjunto de normas deseables, que acepta como estándar un cierto grupo de personas. Considerando que los problemas morales que se suelen presentar con algunos descubrimientos científicos y el impacto de éstos en la sociedad es un asunto que ha preocupado y preocupa actualmente con cierta intensidad, sobre todo a raíz de los últimos descubrimientos científicos en áreas críticas (Sanchez, 2011), como por ejemplo genética, biotecnología y ahora edición genómica.

En este apartado se analizó la responsabilidad social y aspectos de ética de la tecnología CRISPR-Cas9 particularmente en el mejoramiento genético de plantas, que ha sido sujeto de reflexión y punto central en varios eventos científicos (*International Symposium Editing genomes with CRISPR: Between scientific breakthroughs and societal challenges*⁴⁸; *The CRISPR revolution: Changing life*⁴⁹; *Science Café - CRISPR-*

⁴⁸ <https://rri.univie.ac.at/aktivitaeten/workshopconferences/crispr-symposium/>

CAS: *from evolution to revolution*⁵⁰; *Symposium: Genome Editing – Changing Agricultural Research in Latin America*⁵¹, entre muchos otros) la mayoría de estas reuniones tienen como objeto crear espacios de reflexión técnica y social, propiciar el debate de las aplicaciones de la tecnología, generar posturas y ofrecer elementos que pueden ser útiles en el futuro regulatorio y/o técnico. De esta forma, ir disminuyendo la brecha entre posiciones desde el campo de los científicos como: “Mi rol es solo hacer mi ciencia, son los políticos los que deciden como usarla”⁵² (Beckwith y Huang, 2005:1479).

Sin embargo, parece que no es obvio que los científicos o desarrolladores de tecnología acepten una concepción más amplia de su responsabilidad social con aquellos que se verán afectados por su trabajo, con una concepción errónea de un modelo de actividad de I + D en donde, si bien los desarrolladores de tecnología deben cumplir con la ley, las agencias reguladoras son las que tienen la responsabilidad de velar por los intereses de las partes afectadas, y sus metodologías están diseñadas para garantizar que al menos algunos de los intereses más cruciales de salud y seguridad de las comunidades se tengan en cuenta antes de que una nueva tecnología se ofrezca en el mercado. Lo que se recomienda es que la comunidad científica asuma la responsabilidad que emana desde su experiencia, y de manera anticipada los riesgos de su investigación (Thompson, 2018).

Es importante que estas actividades de debate sean mayores, el hecho de que las cuestiones éticas en la modificación genética continúan siendo revisadas y nuevamente por la comunidad científica sugieren que la convocatoria de reuniones en la Academia Nacional de Ciencias de EE.UU. es un medio insuficiente para resolver cuestiones tan importantes en aspectos de responsabilidad social y/o éticos.

Además, las recientes discusiones de políticas sobre *gene drive*, si bien son necesarias y bienvenidas, continúan centrándose en las estrategias de contención de riesgos biológicos o en como llenar los vacíos regulatorios (Sankar y Cho, 2015). Cuatro décadas después de que Asilomar definiera el marco para el debate, nos

⁴⁹ <https://royalsociety.org/science-events-and-lectures/2018/03/tof-crispr-revolution/>

⁵⁰ <https://www.klv.nl/events/science-cafe-crispr-cas-from-evolution-to-revolution/>

⁵¹ http://ciat.cgiar.org/event/symposium_genome_editing/

⁵² Traducción de cortesía. Texto original: “My role is just to do my science. It is up to the politicians to decide how it use”

encontramos con las incertidumbres precisamente por los problemas que fueron excluidos: la bioseguridad y las implicaciones sociales y éticas de la ingeniería genética (Hurtbut, 2015; Gregorowius *et al.*, 2017). El 3 de abril de 2015, un grupo de prominentes biólogos y especialistas en ética pidieron una moratoria mundial a la ingeniería genética humana sobre líneas germinales en la que las modificaciones genéticas se aplicarían a las generaciones futuras, ellos se describían "partes interesadas", el grupo realizó un retiro en Napa, California, en enero para "iniciar una discusión informada" de CRISPR-Cas9 (Hurlbut, 2015). Lo que es claro, es que una moratoria no debe constituir una restricción general a los desarrollos metodológicos y, por lo tanto, limitar desproporcionadamente cualquier nuevo enfoque prometedor de edición genómica para uso en investigación o aplicaciones (Leopoldina, 2015).

Es hora de que los científicos se expandan más allá de un concepto de ética y responsabilidad en la ciencia que se limita a "responsabilidad responsable" en la realización de su investigación (RSI) o cumplir con los requisitos reglamentarios. Es necesario re-conceptualizar cómo los científicos pueden abordar de forma más amplia las implicaciones sociales de su trabajo, durante el desarrollo de las agendas de investigación y sus protocolos (Gutmann, 2011; Sankar y Cho, 2015) hacia el beneficio público, la custodia responsable, vigilancia prudente, libertad intelectual y responsabilidad (Gutmann, 2011).

El surgimiento de nuevas tecnologías de ingeniería genómica, como CRISPR-Cas9, ha enfocado la atención en las complicaciones éticas no resueltas de la biología sintética. Las cuestiones de la bioseguridad, las cuestiones deontológicas⁵³ y los aspectos de derechos humanos de la edición del genoma han sido objeto de un debate en profundidad; sin embargo, la falta de directrices reglamentarias transparentes, códigos de gobernanza obsoletos, procedimientos ineficientes de ensayos clínicos que consumen mucho tiempo y malentendidos frecuentes sobre el potencial científico de las tecnologías de vanguardia han creado obstáculos importantes a la investigación en este ámbito. El estigma de la edición de la línea germinal, la síntesis de nuevas formas de vida y la presentación poco realista de las tecnologías actuales no deben detener la

⁵³ Deontología es un concepto que se utiliza para nombrar a una clase de tratado o disciplina que se centra en el análisis de los deberes y de los valores regidos por la moral (López Guzmán, 1994).

transición de nuevas herramientas terapéuticas, diagnósticas o preventivas, de la investigación a la clínica, si bien debe aplicarse un principio de precaución en todas las etapas de la investigación (Heidari *et al.*, 2017) también es importante mencionar que dichos estigmas abarcan la técnica de CRISPR-Cas9 en todas las áreas de aplicación incluyendo el mejoramiento de plantas.

Hace dos años, los estadounidenses supieron que los investigadores habían utilizado sus dólares de impuestos para crear cepas del virus de la gripe H5N1 que podrían causar una pandemia y habían tratado de publicar sus hallazgos. Lo que es notable no es solo que este trabajo fuera del dominio público, sino que en las múltiples etapas de la revisión científica (desde la evaluación de propuesta de subvención, la evaluación de bioseguridad hasta la revisión por pares) no se plantearon preguntas esenciales en su diseño relacionadas a riesgos potenciales o la deliberación colectiva acerca de si la investigación en sí misma fuese apropiada. Cuando los investigadores de la gripe pidieron una moratoria, declararon que su propósito era dar tiempo para tranquilizar al público excesivamente ansioso de que los experimentos se habían llevado a cabo con "supervisión regulatoria apropiada" y "para explicar los beneficios de esta importante investigación" (Hurlbut, 2015). Sin embargo, ese enfoque de "*llamar a todas las manos*" o deliberación colectiva también crea una oportunidad de enfriar un debate actualmente acalorado sobre edición genómica. En lugar de reafirmar este arriesgado juego con cada nueva tecnología, el debate actual sobre CRISPR puede desencadenar una discusión más general sobre cómo construir un marco sostenible para la investigación responsable dentro de las biotecnologías emergentes (Braun y Dabrock, 2016).

En relación con el desarrollo de las aplicaciones en CRISPR-Cas9 los científicos han sugerido cómo esta tecnología podría ser regulada y evaluada para evitar el mal uso o abuso (Gregorowius *et al.*, 2017), con lo que entra en contexto el aspecto de auto-regulación en la investigación.

Las tecnologías emergentes en la investigación con CRISPR-Cas9, son transversales con muchos temas y a menudo tocan cuestiones éticas y sociales que no pueden ser respondidas solo por científicos que desarrollan el proyecto desde la ingeniería genética. Por lo tanto, la inclusión de otros expertos en las discusiones sobre

regulación, responsabilidad social y compromiso público se ha vuelto cada vez más importante para tener en cuenta el amplio espectro de implicaciones; y para mantener la confianza pública en los instrumentos regulatorios para controlar el uso de nuevas tecnologías (Gregorowius *et al.*, 2017). En el área de fitomejoramiento vegetal debe considerarse que antes de que se puedan llevar a cabo tales intervenciones al ecosistema, se debe llevar a cabo una inspección de seguridad exhaustiva de los efectos (Leopoldina, 2015).

En Alemania, las investigaciones consideradas relevantes están sujetas a estrictas regulaciones legales. El debate actual sobre la edición genética podría quizás entenderse como una apuesta entre la ciencia y la sociedad: a un lado -la mayoría científicos- está tratando de adivinar y atender la posible reacción del otro lado mientras que el otro lado -principalmente el público- está intentando discernir las intenciones subyacentes y los objetivos del otro.

Cuando en abril de 2015, investigadores chinos que usaron CRISPR-Cas9 para experimentar por primera vez con un embrión humano hicieron públicos sus resultados (principalmente negativos) (Liang *et al.*, 2015), fue una decisión que se describió como 'ética' y 'podría reducir la investigación arriesgada e inútil' (Sandberg, 2015). Las investigaciones sobre embriones humanos causaron una gran preocupación en la comunidad científica (Vogel, 2015), los investigadores solicitaron reunirse y aportar criterios para la regulación de este tipo de experimentos. Ante el rumor de la investigación, las revistas *Nature* y *Science* no publicaron los resultados del grupo de Liang (Zhai, 2016), y sí dieron espacio en sus ediciones para que se hablara sobre los aspectos éticos y técnicos que debían considerarse en el uso de la tecnología en humanos (Baltimore *et al.*, 2015; Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016).

La investigación china sobre línea germinal fue publicada en la revista en línea *Protein & Cell*, cuyo editor escribió una editorial defendiendo la decisión de publicar, llamando a la moderación y a la reflexión ética, social y legal: "Hasta que se llegue a un consenso sobre nuevas reglas regulatorias, es en el mejor interés de todas las partes, el campo de la investigación debe evitar voluntariamente cualquier estudio que pueda presentar riesgos potenciales de seguridad y / o éticos. Solo al mantenerse a los más altos estándares los científicos conservarán la confianza del público en la investigación

biomédica y, al mismo tiempo, proporcionarán el mejor servicio para el bienestar de nuestra sociedad” (O’Keefe *et al.*, 2015; Zhang *et al.*, 2016; McLeod y Nerlich, 2017). Este llamado está dirigido a las principales partes interesadas -científicos, revisores, editores, editores y juntas asesoras profundamente interdisciplinarias- deben decidir qué constituye una investigación socialmente responsable cuando examinan y deliberan sobre nuevos descubrimientos. Si alguna investigación se considera fuera de los límites y nunca ve la luz del día, entonces habrá pocos incentivos para emprenderla en primer lugar (Scott, 2015).

Zhang y colaboradores (2016) hizo un llamado de exhorto a la comunidad científica en consecuencia a que los científicos intentan aplicar las técnicas de edición genética de células germinales y embriones humanos, esperando prevenir la transmisión de enfermedades hereditarias a la próxima generación en el futuro. Sin embargo, estos avances rápidos en la capacidad de manipulación genómica han comenzado a superar el alcance de las regulaciones existentes, instancias de seguridad y leyes. Como lo certificaron recientemente destacados científicos en el campo, a la luz de la seguridad y las preocupaciones éticas asociadas con posibles aplicaciones de estas técnicas de edición genética, es hora de que la comunidad científica, el público, los organismos de financiación y los gobiernos se reúnan para redefinir y reforzar los límites de la investigación de edición de genes.

Es importante mencionar que esta declaratoria fue asociada a la utilización de células humanas germinales (Carroll y Charo, 2015; LaBarbera, 2016); sin embargo, algunos grupos solicitan se extienda esta reflexión a todos los modelos biológicos, incluyendo plantas (Caplan, *et al.*, 2015), para este tipo de casos, los investigadores plantearon que no desean suspender la búsqueda de la verdad científica, pues piensan que se detendría el avance en determinadas áreas.

A raíz de la publicación del grupo de investigación chino, relacionada con la edición de embriones humanos, fueron los científicos quienes solicitaron que era necesario prohibir el uso de CRISPR-Cas9 para modificar la línea germinal humana. La pregunta por responder, no es si se requiere una moratoria sobre CRISPR-Cas9 y sobre qué tipo de células; más bien, se trata de cómo dar forma y conducir un debate

democrático y encontrar un amplio consenso sobre los objetivos generales de la investigación.

En consecuencia, sobre el alcance de los objetivos generales de la edición de genes es evidente que de los resultados obtenidos a la fecha, pueden efectuarse derivaciones no deseables y para ello, la legislación a nivel mundial debería establecer las reglamentaciones adecuadas para evitar el mal uso del conocimiento adquirido (Sánchez, 2011), es preocupante lo señalado por Chan y Arellano (2016) con el conocido turismo médico, donde identifican con la técnica de edición desafíos éticos y regulatorios que requieren la cooperación global en el tema de las terapias en células madre que en ausencia de una regulación o supervisión adecuada, los tratamientos clínicos que utilizan la edición del genoma, ya sean somáticos o reproductivos, puedan ofrecerse antes que suficientes prueba de seguridad y eficacia, sobre todo en países como México en donde los tratamientos de esta naturaleza, sin licencia son reconocidos.

Muchas aplicaciones en diferentes modelos biológicos se desarrollaron en dos años y medio desde que inició esta tecnología que tiene un alto potencial para editar o modular el ADN, haciéndolo *in vivo* y en cualquier tipo de organismo (Hsu *et al.*, 2014). Por eso es el momento de reflexionar y actuar sobre la edición genética, sus expectativas, limitaciones y regulación jurídica, porque ahora es una realidad (Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016). Además, la tecnología, ha despertado muchas inquietudes públicas sobre el impacto de los cultivos editados en la salud y en el ambiente. Sin embargo, parece que cada actor fija su posición al respecto, por ejemplo, los investigadores reflexionan alrededor de que las regulaciones nacionales e internacionales actuales en OGMs proporcionan una orientación y una supervisión inadecuadas para estas aplicaciones de edición. Como tales, no fomentan la confianza pública en la seguridad de los organismos editados por CRISPR-Cas9 o las agencias reguladoras encargadas de su supervisión. La preocupación es que el malentendido público y la desconfianza de los OGM obstaculizarán el progreso científico y los usos válidos de CRISPR-Cas9 (Caplan *et al.*, 2015).

En conclusión, los investigadores también tienen la responsabilidad de reflexionar sobre su trabajo y sus conocimientos con un enfoque de vigilancia prudente

que permite a los responsables de las investigaciones evaluar de manera previa en la formulación del proyecto la seguridad, medidas de bioseguridad, límites, el contexto social, así como la protección a medida que se desarrollan las tecnologías, e incluir mecanismos para su aplicación práctica y su uso cuando sea necesario. La vigilancia prudente comparte con el principio de precaución una preocupación por identificar y mitigar los riesgos, así mismo, promueve el progreso tecnológico en la búsqueda de beneficios.

Todos estos desarrollos son, por supuesto, analizados por los científicos sociales, que los han estado observando durante una década o más. Un número creciente de científicos sociales y bioéticos comenzaron a sumergirse en la exploración de la relación entre OGMs y los problemas relacionados con preocupaciones sociales más amplias, tales como la ética compromiso público/deliberación y riesgo (Macnaghten, 2016; Bechtold *et al.*, 2017), considerando que existen preocupaciones éticas más inmediatas que deben abordarse, pues CRISPR-Cas9 ya se está utilizando para modificar insectos, animales, plantas, microorganismos, para producir terapias humanas y hasta para regresar características de especies silvestres a las convencionales, en un tipo de mejoramiento llamada *rewild* (Caplan *et al.*, 2015; Lorimer *et al.*, 2015; Camporesi y Cavaliere, 2016; Carey, 2016). Es bien conocido que los diferentes sistemas agrícolas –de subsistencia, orgánica, intensiva- afectan al ambiente, por lo que se espera que los usos de nuevas tecnologías genéticas para los cultivos presenten algún tipo o en algún grado una afectación. Por lo anterior, la responsabilidad tanto de los investigadores, como de las autoridades competentes designadas es garantizar al usuario la seguridad -para el ambiente y para la sociedad en general-, de los productos resultantes de los desarrollos científicos y tecnológicos. Las consideraciones que giran alrededor de la aplicación de la tecnología de genes en los cultivos agrícolas involucran varias categorías que pueden ser agrupadas en forma amplia en aspectos de seguridad alimentaria, seguridad del alimento, seguridad ambiental, así como implicaciones éticas, culturales y de impacto socioeconómico (Hodson *et al.*, 2012; Nuffield Council on Bioethics, 2016). Por ello, para la toma de decisiones en relación con su utilización, deben considerarse cuidadosamente los aspectos técnicos, ecológicos, éticos, sociales, legales, culturales y económicos,

enfrentados a una situación de malnutrición de la humanidad, marginalización económica y degradación ambiental. Los proponentes de su utilización ofrecen soluciones a problemas de producción agrícola y de calidad de alimentos, mientras que sus detractores advierten sobre posibles riesgos ecológicos y/o para la salud (Hodson y Castaño-Hernández, 2013).

1.3. Gobernanza y Democratización de la tecnología CRISPR-Cas9

Se espera que la población mundial llegue a más de 10 mil millones para el año 2050, uno de los desafíos mundiales será satisfacer la creciente demanda de alimentos. Junto con los efectos del cambio climático en el medio ambiente, el mundo necesitará variedades de plantas que puedan adaptarse a las cambiantes condiciones ambientales para enfrentar el desafío de la producción de alimentos. Una opción viable para ayudar a la producción de alimentos es el uso de la modificación genética para un mejoramiento vegetal y de cultivo más específico (Habibi, 2018). En otras palabras, la cuestión de aplicar CRISPR-Cas9 es también, por lo tanto, más una cuestión política y cultural que una cuestión de dificultad técnica (Braun y Dabrock, 2016), en un marco de comercialización globalizado se requiere continuar con la tendencia general hacia la política de armonización, tratando de formular políticas de seguridad de la biotecnología por más complejo que sea el proceso (Chauvet y Galvez, 2005).

En su mayoría los investigadores identifican en CRISPR-Cas9 una tecnología de fácil acceso, de equipo relativamente barato, sin necesidad de mucho entrenamiento (Furrow, 2017; Winickoff, 2017), con la ventaja que no tiene un marco regulatorio claro. Además, se tiene el antecedente de productos que no han sido regulados, por lo que varios científicos piensan que la probabilidad es baja que sus desarrollos con CRISPR-Cas9 no sean aplicados o estén sujetos a ataques; en consecuencia, puede decirse que la edición del genoma ha florecido de la noche a la mañana y en casos parece que sus desarrollos son un poco frívolos (Charo y Greely, 2015; Cardi y Neal, 2016). Las nuevas técnicas de edición de genoma están dando lugar a nuevas oportunidades prometedoras en investigación y aplicación, por lo que se requiere que paralelamente debe haber un diálogo con la sociedad en general sobre las potenciales aplicaciones y los límites de estas técnicas de edición genómica (Leopoldina, 2015).

En esta sección, se revisaron las oportunidades y limitaciones de un modelo que combina la autorregulación con la gobernanza nacional e internacional en el contexto del uso de tecnologías de edición de genes propuesto para la línea germinal humana por Gregorowius y colaboradores (2017), con una ampliación para el uso en plantas. Considerando, que la gobernanza de estos cultivos debe por lo tanto equilibrar el desarrollo tecnológico en donde se incluya la evaluación de riesgos y la prevención del daño potencial, es decir la gobernanza debe ir definiéndose y desarrollándose en la investigación.

La investigación de 1975 de la Conferencia Asilomar sobre ADN recombinante (ADNr) se cita con frecuencia como un gran éxito en la historia de la política de ciencia y tecnología. Demostró que los científicos pueden unirse para desarrollar recomendaciones de política que contendrían preocupaciones emergentes sobre una nueva tecnología, al tiempo que permiten el desarrollo de la tecnología (Berg *et al.*, 1974; Berg *et al.*, 1975; Larrión, 2011; Hernández, 2016). En los años siguientes, el modelo Asilomar ha sido utilizado repetidamente, en tecnologías desde la biología sintética hasta la geoingeniería, y ahora se invoca repetidamente en discusiones sobre la regulación de CRISPR-Cas9, la nueva tecnología de edición de genes (Barinaga, 2000; Suppan, 2014; Parthasarathy, 2015).

El mejoramiento mediante NBT puede resultar más conveniente para ciertas características que con otras formas "antiguas" de obtener OGM y en muchos casos están siendo utilizadas para introducir características que han sido ya obtenidas con técnicas de transgénesis que son ampliamente conocidas e implementadas para diferentes modelos de plantas.

Además, las estrategias de transgénesis están utilizando elementos genéticos fuera de patente, mientras que la mayoría de los NBT seguirán siendo tecnologías patentadas por muchos años (Abdeeva *et al.*, 2012). En algunos casos, el desarrollador decide utilizar NBT para que el producto no sea regulado como OGM (Hou *et al.*, 2014), esto sucede tanto en empresas de biotecnología como en institutos nacionales de investigación (Whelan y Lema, 2015). Por otro lado, alrededor del mundo se han presentado grupos interesados en el potencial de los riesgos de estas tecnologías y están aumentando su participación en la sociedad, lo que ha creado tensiones entre la

comunidad académica y agencias reguladoras de los países (González y Chauvet, 2008).

Los países interesados en aprovechar el potencial de esta tecnología han iniciado los trabajos regulatorios; sin embargo, al momento de esta investigación solo se encuentra reporte de investigación en gobernanza de los cultivos producidos de la edición genómica por CRISPR-Cas9 por Estados Unidos y la Comunidad Europea.

Del lado estadounidense, los enfoques utilizados en el proceso de revisión es probable que no van a satisfacer a las partes anti-tecnología por una regulación excesiva o sub regulado; lo que se piensa que es insuficiente para los cultivos resultantes de CRISPR-Cas9, por lo que se pronostica que la tensión y los conflictos sobre los riesgos y aplicación aumenten (Jordan *et al.*, 2017).

Por esta razón autores como Jordan y colaboradores (2017) proponen un modelo: Red de gobernanza cooperativa, que propone un enfoque alternativo para la gobernanza de estos cultivos que pueden ayudar a desactivar las tensiones y permitir la exploración de potencial de las tecnologías de edición del genoma mientras se protege del posible daño a la sociedad. Este tipo de redes funcionaron bien en situaciones comparables, definiendo criterios amplios y aceptables de sustentabilidad para procesos y productos comerciales, así como establecimiento de capacidades institucionales para una gobernanza adaptativa y la aplicación en situaciones donde la regulación gubernamental no está establecida ni es suficiente. Dado que otras redes de gobernanza han tenido éxito en el establecimiento de normas, reglas y procedimientos, Jordan y colaboradores (2017) proponen una red experimental para abordar las tensiones actuales en torno a los cultivos editados por el genoma mediante el desarrollo de estructuras de gobernanza para explorar su papel potencial en la agricultura y gestionar los riesgos asociados para la sociedad. Esta red estaría constituida por representantes voluntarios de tres sectores principales: compañías de mejoramiento de cultivos e instituciones académicas, inversionistas de capital y organizaciones que representan una amplia gama de intereses en desarrollo agrícola, incluyendo agencias gubernamentales, organizaciones industriales y de investigación, y ONGs preocupadas con temas ambientales, de salud humana y de bienestar social.

Todavía no han surgido redes de gobernanza cooperativa para la aplicación de la edición genética o la biología sintética en la alimentación y la agricultura. Se han iniciado varios proyectos precursores, pero ninguno ha conducido a esquemas estándar o de certificación. Los grupos de la industria y las ONG ambientales y de consumidores participaron en un proyecto de dos años sobre la gobernanza de los OGM en los EE.UU. A principios de la década de 2000 para desarrollar recomendaciones consensuadas sobre políticas y programas de regulación. Este objetivo no se logró, pero los participantes sí acordaron los principios generales y las características de un sistema regulatorio para la biotecnología agrícola (Skogstad, 2003).

Dada la tasa explosiva de innovación en edición genómica y los nuevos enfoques de sus aplicaciones, la gobernanza del tema es urgente, por esto una red de gobernanza cooperativa se presenta como una opción prometedora de intervención para gestionar y movilizar la exploración de la edición del genoma de los cultivos y puede evitar una mayor escalada del conflicto polarizador sobre esta tecnología en la sociedad civil.

Entonces, el legado de Asilomar sigue vivo en la idea de que la sociedad no está en posición de juzgar la importancia ética de los proyectos científicos hasta que los científicos puedan declarar con certeza lo que es realista: en efecto, hasta que los escenarios imaginarios ya estén sobre nosotros. Vive en nuestros compromisos tácitos de centrar la deliberación ética estrictamente en los "impactos" y "consecuencias" de la ciencia y la tecnología, sin revisar de forma democrática los objetivos de los proyectos científicos que generan incertidumbre, a preocuparnos por los productos finales de la ciencia, no en sus procesos (Collins *et al.*, 2017). Esto hace que la sociedad y sus instituciones sean inevitablemente reactivas. Este enfoque hace que la democracia sea incorrecta. Nuestras tecnologías deben estar sujetas a imaginaciones articuladas democráticamente del futuro que queremos, y no al revés (Hurlbut, 2015).

Hurlburt (2015) menciona que una deliberación informada sobre la investigación en ingeniería genética y sus aplicaciones no necesita depender de la comprensión pública general de la ciencia detrás de la edición del gen CRISPR-Cas9. Sin embargo, el grupo de Napa y la iniciativa de NAS imagina que una respuesta democrática es

posible solo después de que el público sea educado "por expertos de las comunidades científica y bioética" sobre los detalles tecnológicos (Tanaka, 2008).

En el caso de la edición genómica, tiene una asociación fuerte con el tema de biotecnología y organismos genéticamente modificados, por ejemplo, en un estudio conducido con el objetivo de investigar si los argumentos utilizados contra los OGM de diferentes actores interesados y ONG anti-GM en Suecia son aplicables a la técnica CRISPR, se encontró que las preocupaciones más frecuentes contra los OGM no se aplican a la nueva biotecnología, aunque la aplicabilidad y la aceptación efectiva de CRISPR entre las partes interesadas suecas depende de su clasificación legal, que la Comisión Europea aún no había determinado, indican que las reservas contra los OGM se basan en conceptos erróneos y que si CRISPR cae en la misma categoría legal, estará sujeto a los mismos obstáculos en su implementación. Las implicaciones de su clasificación categórica pueden además afectar la posible utilización de CRISPR entre los productores suecos de cultivos. Este estudio concluye que, si bien las reservas prevalentes contra los OGM no se aplican al CRISPR, su aceptación puede basarse únicamente en su clasificación legal y, como tal, es necesario examinar más detenidamente las reglamentaciones sobre las diversas biotecnologías, así como la necesidad de una mejor comunicación biotecnológica entre investigadores, tomadores de decisiones y consumidores (Sinemus, 2000; Tosun, 2015; Habibi, 2018).

La actual gobernanza internacional de la biotecnología exige una evaluación de riesgos previa a la comercialización y proceso de aprobación que se basa en gran medida en definiciones y conceptos consagrados en dos instrumentos internacionales; el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000)) y los Principios de Análisis de Riesgo para los Alimentos Derivados de la Biotecnología (Comisión del *Codex Alimentarius*, 2014) apoyado por numerosos resultados de la Organización para la Cooperación y Desarrollo (OCDE). Sin embargo, algunas economías en desarrollo siguen formalizando su marco de OGM, desde las experiencias de otras o desde diferentes marcos regulatorios que tienen diferencias significativas en cuanto a las circunstancias que detonan la regulación de OGM y los requisitos de información y la metodología misma para la evaluación de riesgos (Nelkin *et al.*, 1999; Jones, 2015).

Algunos autores como Jones (2015) señalan que estas inconsistencias regulatorias serán más evidentes para los productos resultado de biotecnologías emergentes como la edición de genomas. La falta de un detonante común para regular los productos de la edición genómica y la falta de guía con respecto al paquete de datos requerido para las posibles evaluaciones de riesgo pueden resultar en que las mismas características modificadas escapen a los reglamentos sobre OGM en algunos países, mientras que en otros se incluirán procedimientos costosos con plazos impredecibles de evaluación. Esta falta de coherencia puede desestimular la innovación, incrementando las dificultades en términos de comercio internacional y, lo que es más importante, socavando la confianza de los consumidores tanto en el proceso de evaluación de riesgos como en la seguridad de los productos disponibles resultantes de esta tecnología.

La Academia Nacional de las Ciencias, Ingeniería y Medicina que ha participado en la evaluación y recomendación de políticas científicas relacionadas con la ingeniería genética desde el advenimiento de la tecnología en los años setenta y que ha sido convocada a menudo para abordar preguntas específicamente sobre el uso de la tecnología en relación con los cultivos agrícolas; explica su enfoque de evaluación de riesgos y beneficios a la luz del trabajo previo del Consejo Nacional de Investigación en el campo y en el contexto de la familiaridad del público en general con los cultivos genéticamente modificados (GE); pero también reconoce la multitud de actores que contribuyen a la gobernanza de la ingeniería genética en la agricultura (National Academies Press, 2016). Para OGMs se cuenta con estructura y experiencia regulatoria que podría ser extrapolable a los productos de edición genética que apliquen, en donde los países están informados en la emisión de permisos para aprobar los nuevos cultivos o rasgos genéticamente modificados bajo un marco de bioseguridad que incluye condiciones de confinamiento y monitoreo después de la liberación. También los gobiernos son fuente de financiamiento de nuevos modelos tecnológicos; sin embargo, no se encontraron reportes de investigación o análisis de gobernanza de estos desarrollos, se precisa un análisis *ex ante* de la tecnología y el análisis con nuevos modelos de gobernanza responsable para la edición genómica,

como ha demostrado este tipo de estudios ventajas al tener esta información previa (Chauvet Sánchez, 2012).

En este análisis es importante revisar si con la tecnología CRISPR-Cas9 se cae en un "populismo tecnológico" y por otro lado, resaltar que es indispensable en las democracias promover activamente la discusión (Collins *et al.*, 2017), incluir los actores involucrados en la gobernanza de la tecnología de ingeniería genética en la agricultura y cómo se pueden equilibrar o acomodar sus diversos objetivos, alentar el debate de cuestiones técnicas en donde se argumenta que algunas formas de democracia (no populista o demasiado directa) comparten muchos valores importantes con la ciencia y debemos elegir la ciencia incluso cuando los argumentos utilitarios no justifiquen la elección: una posición llamada "modernismo electivo".

La buena gobernanza en un mundo complejo requiere la adecuada coordinación de intereses privados, y las democracias han luchado para aislar la gobernanza de la influencia indebida por el poder del dinero. El sistema CRISPR-Cas9 y sus predecesores biotecnológicos, ejemplifican los casos en que es especialmente difícil para los procesos democráticos encontrar el equilibrio entre el bien público y el beneficio privado. Por lo tanto, delegar a los expertos el derecho a evaluar el riesgo elimina muchas características del contexto social que dan forma a las tecnologías y, finalmente, da lugar a disparidades en el acceso a los beneficios tecnológicos. Los científicos que se encuentran en las fronteras de la invención no consideran que sea su responsabilidad abordar incluso los problemas de equidad más obvios. A medida que las tecnologías llegan al mercado sin una evaluación colectiva previa de sus implicaciones distributivas, son los posibles usuarios de esas tecnologías quienes tendrán que enfrentar estas preguntas. Limitar la deliberación temprana a construcciones de riesgo estrictamente técnicas permite que la ciencia defina los daños y beneficios de interés, dejando pocas oportunidades para que los ciudadanos deliberen sobre que innovaciones pueden ser ampliadas, y qué patrones de beneficio o detrimento deben ser considerados (Jasanoff *et al.*, 2015; Fow, 2015).

En resumen, la gobernanza y las consideraciones normativas para los cultivos de bioingeniería derivados del uso de GEEN requerirán una mayor claridad en cuanto a la especificidad del objetivo, el potencial de ediciones no coincidentes, los efectos

imprevistos aguas abajo de las mutaciones fuera del objetivo y la garantía de que los reactivos del genoma no se presenten en los productos terminados. Dado que la gobernanza y la toma de decisiones regulatorias implican sólidos estándares de evidencia que se extienden desde el laboratorio hasta el mercado poscomercial, los desarrolladores de cultivos editados por el genoma deben anticipar un compromiso e inversión significativos para abordar las cuestiones de los reguladores y la sociedad civil (Wolt *et al.*, 2016; Wolt, 2017).

Concluyo sugiriendo cómo podemos hacerlo mejor en el desarrollo de un marco de gobernanza para CRISPR-Cas9, mediante el despliegue cuidadoso de los conocimientos desarrollados por los estudiosos de la política de ciencia y tecnología y aprendiendo las lecciones de la historia. Esto requerirá que los formuladores de políticas desarrollen una comprensión más crítica del encuadre del problema y sus consecuencias, piensen de forma creativa sobre las intervenciones regulatorias e incorporen la experiencia pública (Parthasarathy, 2015).

2. Actores sociales y sus características

Desde el punto de vista de la economía política, la biotecnología es un objeto de estudio interesante porque ha modificado la relación entre los dos principales actores de la regulación –la empresa transnacional y el Estado–, debido a la cuestión de la autorregulación y las formas de asociación entre lo privado y lo público (Newell y Glover, 2003; Newell, 2009). Este enfoque sugiere que en una asociación estrecha entre lo privado y lo público se corre el riesgo de perder de vista las principales funciones de cada actor, las cuales son distintas. No hay que olvidar que la empresa persigue primordialmente el objetivo de la ganancia, mientras que el Estado básicamente está a cargo de cuidar el bien público (Antal, 2008).

Los grandes descubrimientos aplicables pueden surgir de datos genéticos totalmente impredecibles. Por ejemplo, CRISPR ha sido consecuencia de una mezcla de curiosidad personal (tratar de entender la repetición de secuencias en el ADN), considerando que la ciencia no actúa de manera independiente de la estructura social, es así que se van perfilando los actores sociales que interaccionan en la generación de

nuevas tecnologías: los científicos, los industriales y la sociedad, entre otros (Anzaldo y Chauvet, 2016), como los tomadores de decisión.

La edición genómica que representa un problema complejo requiere del concurso inicial de múltiples perspectivas de análisis: la interacción de diferentes actores en procesos de comunicación estructurados y de doble vía que permitan establecer lenguajes comunes y unificar propósitos con respecto a la dirección de una tecnología. En tecnologías cuyos riesgos en sus diferentes dimensiones son difíciles de calcular, se requiere de incluir las preocupaciones de los diversos actores involucrados en la toma de decisiones, ello desde las etapas tempranas del desarrollo de la tecnología. El nuevo papel para los científicos sociales es el de cumplir como intermediarios y facilitadores, entre las necesidades e intereses de los actores sociales y las metas y objetivos de la ciencia. En algunos casos incluso servir de “traductores” en ambos sentidos, y orientar sobre oportunidades y desafíos que se presenten o pudieran suceder.

En este apartado, se analiza con mayor detenimiento la influencia que los actores sociales de referencia han tenido en el desarrollo de la edición genómica y la necesidad de consolidar el dialogo entre ellos. El estudio se circunscribe principalmente a México, Colombia y Argentina.

2.1. Científicos y Tecnólogos

En el campo de los investigadores, uno de los aspectos sobresalientes con respecto a su vínculo con la sociedad es que las personas quieren y exigen que el científico tenga un auténtico conocimiento en su campo (Olivé, 2013), un conocimiento objetivo de la realidad que sea resultado de procedimientos racionales, que le dé criterio de crear una alerta sobre su investigación misma o detenerla si fuese el caso. Las comunidades científicas tienden cada vez más a la especialización, lo que genera que la toma de decisiones racionales, objetividad y progreso en la ciencia sean mucho más complejos de lo que se creía antes (Kuhn, 1970). Chauvet y colaboradoras (2017), exponen que en el caso de universidades y centros de investigación públicos la producción de conocimiento no se realiza de manera disciplinar (por comunidades de

especialistas, en donde se realiza la conceptualización del problema a investigar acotada a un área), sino que más bien, se traduce en necesidad/oportunidad de realizar proyectos de investigación colaborando diferentes disciplinas para incorporar las demandas sociales en la toma de decisiones científicas y tecnológicas hacia los proyectos de investigación que se realizan, como por ejemplo científicos sociales.

A manera de antecedente, ¿Qué paso con los OGMs?: Los científicos y tecnólogos han sido conscientes de la preocupación pública por la investigación en biotecnología e ingeniería genética. En febrero de 1975 se realizó en el Centro de Conferencias Asilomar en California, en donde la comunidad científica realizó una revisión del progreso científico en las investigaciones en ADN recombinante, con la promesa que su uso revolucionaría la práctica de biología molecular (Berg *et al.*, 1975). Además, aunque no había para ese momento ninguna aplicación práctica de las nuevas técnicas, existían muchas razones para creer que tendrían una utilidad práctica significativa en el futuro. Berg *et al.*, (1975:1981) mencionan: “Las nuevas técnicas, que permiten la combinación de información genética de organismos muy diferentes, nos colocan en un área de la biología con muchas incógnitas. Incluso en el presente, una investigación más limitada en este campo, la evaluación de riesgos biológicos potenciales ha demostrado ser extremadamente difícil. Aunque los participantes de la Conferencia estuvieron de acuerdo en que la mayoría de los trabajos en la construcción de moléculas recombinantes de ADN deberían proceder siempre que se establezcan las salvaguardias apropiadas para realizar la investigación, principalmente las barreras biológicas y físicas, para contener los nuevos organismos creados. Además, los estándares de protección deberían ser mayores al principio y deberían modificarse a medida que se avance en la mejora de la metodología y el manejo del riesgo cambia. Además, se acordó que los experimentos más recientes en los que los riesgos potenciales son muy altos no deberían hacerse con las instalaciones actuales y disponibles de confinamiento. A más largo plazo, pueden surgir problemas graves cuando se llegue a la aplicación en gran escala de esta metodología en la industria, medicina y agricultura. Pero también se reconoció que la investigación y la experiencia futuras pueden mostrar que muchos de los riesgos biológicos potenciales son menos serios o menos probables de lo que ahora sospechamos”.

En Asilomar, los asistentes desarrollaron principios de bioseguridad que proporcionaron orientación para prácticas de investigación seguras con moléculas de ADN a la luz de los riesgos planteados por la investigación (González-Aguirre, 2004; Anzaldo y Chauvet, 2016) y que permitieron el final de la moratoria voluntaria de la investigación (Berg *et al.*, 1975) que había sido recomendada por un Comité de Científicos en 1974 y que estaba dirigida para los experimentos que fueran considerados potencialmente peligrosos, el comité estaba particularmente preocupado de que los genes introducidos podrían transformar a los microbios normalmente inocuos en agentes cancerígenos o en patógenos humanos, resistentes a los antibióticos o capaces de producir toxinas peligrosas (Berg, 2008).

Asilomar constituye la primera intervención de la comunidad científica en experimentación con ADN recombinante y los inicios en la búsqueda de medidas de seguridad en la experimentación y en la diseminación de organismos génicamente modificados (OGMs) (Barinaga, 2000; Klümper y Qaim, 2014) en temas como impactos al medio ambiente por la liberación de OGM, inocuidad alimentaria, biomateriales y/o biocombustibles, entre otros (European Commission, 2010). Estas reuniones han conseguido que la diseminación de OGM sea más segura, pero no por ello se ha llegado a un consenso completo, ni siquiera en el seno de la comunidad científica. En los Estados Unidos se han desatado controversias entre científicos de distintas especialidades. Biólogos moleculares, ecólogos e ingenieros agrícolas han mantenido importantes diferencias al valorar la relación costes/beneficios de la diseminación de OGM. Algunos científicos sociales, especialmente los sociólogos de la agricultura han resaltado los problemas que la nueva biotecnología puede generar en las comunidades rurales (Luján y Moreno, 1996; Chauvet, 2015). En Asilomar, como era de esperar, hubo desacuerdos considerables durante la conferencia sobre la existencia y la magnitud de los supuestos riesgos. Algunos biólogos y funcionarios públicos estaban seguros de que la investigación con ADN recombinante coqueteaba con el desastre y que levantar la moratoria sería un error. Otros argumentaron que la investigación era segura. Se llevaron a cabo debates acalorados durante los descansos, a la hora de comer, durante las bebidas y hasta bien entrada la madrugada. Se menciona la

frecuencia con la que los científicos reconocían voluntariamente los riesgos en los experimentos de otros, pero no en los propios.

El científico Brenner advirtió repetidamente sobre las consecuencias de no hacer nada, y pronosticó que ese comportamiento aparentemente egoísta sería condenado públicamente y que la interferencia del gobierno o incluso la legislación seguirían (Berg, 2008).

Durante el año 2000, se reunieron científicos, abogados, historiadores y expertos en ética para conmemorar el 25 aniversario de la conferencia Asilomar sobre moléculas de ADN recombinante y para analizar las lecciones aprendidas del "proceso Asilomar" y, específicamente, si podría ayudar resolver las controversias que se estaban presentando sobre biotecnología. Los participantes concluyeron que las continuas preocupaciones públicas sobre las aplicaciones de la manipulación genética y los crecientes vínculos entre científicos e industria hacen que ahora sea inadecuado para los científicos tomar la tarea de analizar los riesgos de su trabajo mientras dejan de lado los problemas éticos, como lo hicieron hacía un cuarto de siglo en Asilomar. Sin embargo, mientras debatían sobre la modificación genética de los cultivos, la terapia génica y el uso de información genómica, los participantes identificaron casos en los que la sociedad podría haberse beneficiado si los científicos hubieran contribuido activamente a un debate público sobre la seguridad de su trabajo (Barinaga, 2000).

Una característica a resaltar del desarrollo biotecnológico ha sido que en su ámbito los científicos no sólo han jugado el papel de investigadores. Como se señalará más adelante, científicos y tecnólogos han estado implicados en la constitución de algunas empresas biotecnológicas (los llamados científicos -empresarios), y también han influido en la orientación de instituciones y administraciones públicas (Sinemus, 2000; Luján y Moreno, 1996; González Aguirre, 2004).

Una de las muchas ideas que Kuhn propagó es que la ciencia la hacen personas de carne y hueso, que se agrupan en comunidades científicas, cuyas características es compartir un paradigma- quizá el más famoso de los conceptos kuhnianos, y eso significa compartir como grupo una constelación de compromisos. Compromisos con creencias, con formas de proceder, con métodos de investigación y de toma de decisión, con maneras de actuar, con valores y con intereses. Aunque, afirmar que el

conocimiento científico es una creencia ya resulta bastante provocador para el pensamiento que la ciencia es el resultado de procesos racionales de observación y experimentación, gracias a los cuales se pueden poner de manifiesto las leyes naturales. Porque la ciencia es, ante todo (y de ahí su fuerza), una promesa y una garantía. Promesa de soluciones y garantía, como oímos a menudo en nuestra vida cotidiana, de racionalidad, seriedad, previsibilidad. Si la calidad de un producto está científicamente comprobada, y si es posible que una persona con bata de laboratorio así lo afirme, podemos consumirlo tranquilos, incluso llegar a crear confianza en afirmaciones, tan sin sentido, como un shampoo con ADN vegetal (Kreimer, 2009).

Existen comunidades a muchos niveles en las que se encuentran los biólogos moleculares, biotecnólogos, ingenieros genéticos, entre otros que constituyen una estructura comunitaria al ser la ciencia un fenómeno e inminentemente social, entendiendo que su desarrollo no se da al margen de la sociedad, en cuyo seno se despliegan las comunidades científicas (González, 2004; Chauvet *et al.*, 2017). Son entonces, estos vínculos recíprocos, así como la interdependencia entre ciencia y sociedad, lo que exponencialmente se ha incrementado en las últimas décadas.

Actualmente, después de millones de experimentos con ADN recombinante desde la reunión de Asilomar, el tema de edición genómica, no representa una diferencia; todos los científicos asumen una filiación comunitaria y dan por supuesto que la responsabilidad de llevar a cabo las tareas relacionadas con estos desarrollos, corresponden a las diferentes especialidades de la disciplina y se distribuyen entre grupos cuya membresía está más o menos determinada, misma que aparentemente da un estatus dentro del campo. Este grupo también asume su responsabilidad con la sociedad y con la ciencia a través de la enseñanza, casi como una parte intrínseca del quehacer científico (Hulburt, 2015). No solo a una comunicación entre pares sino a un proceso de alfabetización científica en los que muchos incurren, así como de recomendar en este caso a los reguladores y personas a cargo de la toma de decisiones de los gobiernos, la necesidad de aprender ciencia, a analizar ciencia, a conocer los procesos, implicaciones y sobre todo aplicaciones percibiéndose que se cataloga a este grupo como público no experto.

Para este grupo las tecnologías biológicas representan un reto en donde no se observan barreras o límites técnicos, incluso para alguno no tienen riesgos asociados; de modo contrario a cómo se observan los aspectos regulatorios como mencionaron investigadores de México y Argentina, Damar López Arredondo, sobresaliente científica mexicana en entrevista al diario La Crónica de México señaló que: “Se trataba de una tecnología que podíamos desarrollar científicos mexicanos en un centro de investigación que impactaría en México y otros países. Un grupo de estudiantes e investigadores, encabezados por Luis Herrera Estrella, pensamos que tendríamos que buscar la forma de sacarla al mercado mediante el impulso de una empresa que coadyuvara a disminuir la dependencia tecnológica que tenemos en esta área” (Torres Cruz, 2017).

La investigadora argentina, Romina Bevacqua de la Fauba, que logró eliminar el gen de las vacas locas mediante CRISPR-Cas9 mencionó en entrevista a un medio de comunicación: “Además, mostramos que es posible aplicar esta tecnología para insertar un gen de interés de forma precisa y que podemos cortar en más de un lugar del gen para eliminar un fragmento grande del mismo o eliminarlo por completo” (Telam, 2016).

Al respecto del tema regulatorio hablando en referencia a la empresa de base biotecnológica StelaGenomics, a la cual pertenece López Arredondo menciona: “Como en toda empresa, hay muchos retos que enfrentar desde su propio surgimiento. Sin embargo, las empresas biotecnológicas como StelaGenomics tienen otros retos más difíciles de solventar. Se requiere de una inversión alta porque todos los proyectos se basan en investigación y desarrollo, así como en tener recursos humanos calificados y el equipo para hacerlo”. Otra complicación que limita el proceso para desarrollar el sector añade López Arredondo, son las complejidades para seguir regulaciones y normas para experimentar en laboratorios o invernaderos y obtener la información necesaria sobre los organismos con los que trabajan (Torres Cruz, 2017).

En particular con el desarrollo de CRISPR-Cas9, el investigador mexicano Luis Herrera Estrella y su equipo de investigación en el Laboratorio Nacional de Genómica para la Biodiversidad (LANGE BIO) trabajan para incorporar alelos presentes en variedades no comerciales de las plantas a su variedad comercial. Luis Herrera explica

sobre CRISPR-Cas9 a reporteros del CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología): “Por ejemplo, nosotros estudiamos una propiedad muy interesante que tienen las semillas que sobreviven secas durante mucho tiempo. Estas semillas contienen un embrión que se puede almacenar incluso por décadas y que sigue teniendo la capacidad de producir una planta. Este asombroso sistema, para protegerse contra la desecación, queremos llevarlo a las hojas para que logren tolerar la sequía, CRISPR se presenta como una herramienta revolucionaria pero que aún requiere de mucho desarrollo tecnológico para estar completa. Por el momento es fácil desactivar genes, introducir aminoácidos en una nueva proteína es un poco más complicado, pero reemplazar un gen por otro es algo que se ha logrado pero que es técnicamente más difícil. Sin embargo, seguramente en los próximos dos o tres años veremos estas técnicas aplicadas con mayor efectividad y eficiencia” (Nava, 2017).

En cuanto a los riesgos asociados en el desarrollo de la tecnología, es interesante como las consideraciones de la mayor parte de este grupo coinciden con el investigador Richard Amasino, profesor de bioquímica y genética en la Universidad de Wisconsin-Madison que atendió un comité reunido por la Academia Nacional de Ciencias (NAS, por sus siglas en inglés): “Si bien existen riesgos para estas nuevas tecnologías, también hay riesgos para las tecnologías que se han utilizado durante mucho tiempo en la agricultura, dijo para evaluar el futuro de los cultivos modificados genéticamente. “Si usted pregunta: “¿Podría crearse algo perjudicial?”, bueno, sí, cualquier proceso que resulte en un cambio de ADN incluyendo al fitomejoramiento convencional podría en principio crear algo perjudicial”, dijo él. Explicó que incluso el mejoramiento convencional de rasgos deseados puede crear efectos no deseados, como el aumento de alergenicidad o toxicidad. “Es difícil decir que no hay riesgo para nada”, dijo él. Pero Amasino piensa que el grado de precisión hace de estas nuevas técnicas seguras en un sentido amplio y preferible a los métodos anteriores. Él piensa que el riesgo es bajo y los beneficios potenciales son altos” (MacIsaac, 2017).

En Argentina también hay grupos académicos avanzando en estos aspectos y de igual manera la técnica presenta muchas expectativas para los investigadores: “La edición de genomas de plantas es la técnica soñada por los mejoradores”, afirmó

Gustavo Schrauf, profesor a cargo de la cátedra de Genética de la Facultad de Agronomía de la UBA (FAUBA). En esta universidad, los investigadores tienen una línea de trabajo en conjunto con el INTA Castelar para desarrollar diferentes especies de interés agronómico, como el tomate, con edición génica (Van Zwanenberg *et al.*, 2011; Repetto, 2016).

Para Colombia, el CIAT reporta que continuará con estrategias innovadoras que posicionen cada vez mas la tecnología CRISPR-Cas9 en la región, además de que "Somos los pioneros en el desarrollo de la tecnología CRISPR-Cas9 en Colombia, como equipo, estamos contentos porque somos el centro de referencia para las instituciones nacionales que lo están desarrollando" (Pineda, 2017).

2. 2. Tomadores de decisión

Uno de los grandes dilemas de las sociedades contemporáneas que aspiran a ser democráticas, es el hecho que: por una parte, el Estado y los gobernantes deberían responder a la voluntad popular, y por otro lado la complejidad que la ciencia y la tecnología han alcanzado, tanto en la estructura de las comunidades científicas como en sus formas de proceder y toma de decisiones.

Por esta razón, la sociedad ha desarrollado un triple papel: (a) Auspiciar estudios sobre percepción pública de la biotecnología y sobre sus aspectos sociales; (b) Potenciar la investigación en biotecnología; y (c) Reglamentar la investigación y la aplicación productiva de la biotecnología (Luján y Moreno, 1996; Pertry *et al.*, 2014).

La importancia económica de la biotecnología, según la Comisión Europea, es crucial. Al mismo tiempo que la Comisión se ha preocupado de impulsar el desarrollo industrial de la biotecnología, también considera necesario proteger el ambiente y la salud, y responder adecuadamente a las preocupaciones públicas (Vogel, 2001). En este sentido, la Comisión establece seis grupos de cuestiones fundamentales concernientes a la relación entre biotecnología y sociedad (Luján y Moreno, 1996):

- (i) Cuestiones de ética relacionadas con la vida humana en la práctica médica, el consejo médico, la investigación en embriones humanos o la secuenciación del genoma humano;

- (ii) Cuestiones relativas a los límites de los derechos de propiedad intelectual;
- (iii) Cuestiones ambientales relacionadas con los posibles efectos de la diseminación de organismos génicamente modificados;
- (iv) Cuestiones relativas a la seguridad y la salud de los trabajadores de empresas biotecnológicas y de sus productos;
- (v) Cuestiones relativas a la formación, información y participación en la toma de decisiones y elecciones relacionadas con la biotecnología;
- (vi) Cuestiones referentes a la valoración de las repercusiones socio económicas de las nuevas biotecnologías sobre el empleo en la agricultura y ganadería (Luján y Moreno, 1996).

Las instituciones públicas confrontan la responsabilidad de regular la práctica biotecnológica en sus diferentes ámbitos (Luján y Moreno, 1996). En un simposio de la *National Academy of Science* estadounidense celebrado en 1986, Bill Ruckelshaus, director de la *Environmental Protection Agency*, manifestaba que "la posibilidad de que las nuevas biotecnologías se desarrollen depende de si somos capaces de construir un régimen de regulación que asegure la confianza pública". En línea con esta afirmación, diversas instituciones han elaborado directrices para preservar la salud y el ambiente cuando se trabaja en biotecnología: la OCDE, la Comisión Europea, los Institutos Nacionales de Salud (EE.UU.), el Comité sobre la Investigación en ADN Recombinante (EE.UU.), la Fundación Europea de la Ciencia, la Comisión Europea ha aprobado una serie de directivas sobre bioseguridad (Tiberghien, 2009; Luján y Moreno, 1996).

Las características que los investigadores y empresas desean tengan los reguladores son: 1) que puedan representar las tecnologías conforme a las preocupaciones sobre los riesgos debido a los enfoques de modificación genética (GM) y 2) puedan reconocer también cuando el organismo a evaluar sea una opción tecnológica viable y/o cuando las otras soluciones a problemas identificados no están disponibles. Sin embargo, esto requiere una regulación eficaz, neutra para aprobar la utilización de características bajo las medidas de bioseguridad necesarias y sin demoras indebidas. Lo anterior, no solo demanda un compromiso y responsabilidad de los gobiernos en capacitar y actualizar al personal a cargo, sino también se necesita un

amplio conocimiento en el tema, contar con una actitud de apoyo para las mejoras agrícolas, así como reconocer las necesidades de los agricultores, material de siembra ampliamente disponible, asequible, difusión de conocimientos para su uso efectivo y acceso a los mercados.

Una de las formas como los países generan información de línea base para la toma de decisiones informadas en temas de innovación, desarrollo, transferencia y bioseguridad, es por medio del financiamiento de proyectos de investigación sobre temas identificados localmente, pero también en muchos de los casos se utilizan estudios realizados en otras partes para extrapolar resultados y análisis para tomar las consideraciones al respecto. En Argentina, por ejemplo, la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación (MINCyT) ha financiado proyectos de ciencia básica y de desarrollo de tecnología tales como la plataforma Argentina de biología estructural y metabolómica⁵⁴, eliminación del gen de las vacas locas (Telam, 2017), entre otros. En México el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) durante el año 2015 a través de su Dirección Adjunta la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, órgano facilitador en la coordinación de las Secretarías que la integran, solicitó la generación de nuevos sistemas para la edición de genomas, la utilización de vectores para edición empleando CRISPR-Cas9 en el desarrollo del proyecto: Generación de *novus* de elementos genéticos para investigación, desarrollo tecnológico y uso comercial que permitan resolver las limitaciones en México relacionadas con el pago de regalías por derechos de propiedad extranjera a cargo de centros e institutos de investigación nacionales.

Otro de los aspectos, que pueden estar siendo analizados por los reguladores, son los relacionados a la detección de los productos generados por edición genómica y/o detección de efectos no deseados. Según Guillermo Montoya, biólogo de la Universidad de Copenhague, “es difícil detectar estos efectos no deseados, secuenciar todo el genoma para buscar problemas es costoso y técnicamente difícil, y es especialmente difícil encontrar efectos fuera de objetivo que ocurren con menos frecuencia. Los métodos actuales de detección dependen de la probabilidad, no del

⁵⁴ Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación. <http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/fondo/foncyt> . Revisada el 22 de octubre de 2017.

100% de certeza. Por ejemplo, un método puede tener una alta probabilidad para detectar un efecto fuera del objetivo que sucede alrededor del 40% de veces, pero tiene una pequeña posibilidad de encontrar uno que sólo sucede el 10% de veces” (MacIsaac, 2017:1).

En cuanto a los efectos no deseados que tendrían que tener en cuenta los reguladores y a los que algunos de ellos expresan, es que existen los efectos fuera de objetivo, este es un efecto no predecible en donde se pueden introducir cambios no deseados en las secuencias del genoma con consecuencias indeterminadas para el organismo receptor en donde también debe considerarse su interacción con el ambiente como sistemas ecológicos y con otros organismos.

En lo relativo a plantas, el sistema CRISPR-Cas9, en la actualidad, se ha utilizado para generar cambios específicos en genes endógenos en un número creciente de especies de plantas; pero el desarrollo de la edición del genoma de planta aún no ha considerado completamente posibles errores fuera del objetivo que pueden conducir a cambios involuntarios dentro del genoma. En el punto de evaluar la especificidad de CRISPR-Cas9 para aumentar la eficiencia de la edición, así como también la posibilidad de efectos imprevistos corriente abajo de mutaciones fuera del objetivo (Wolt *et al.*, 2016), es uno de los retos más significantes para los reguladores en la evaluación de aplicaciones agrícolas.

En el tema de edición genómica, queda clara la necesidad de los reguladores de confiar en el conocimiento que se está generando por parte de los investigadores, de la necesidad de una constante actualización, considerando que hasta la fecha, la investigación no ha abordado de forma exhaustiva la especificidad de edición del genoma y las discordancias fuera del objetivo que pueden dar lugar a cambios involuntarios dentro de los genomas de las plantas o al potencial para el inicio de la activación de genes.

La gobernanza que se revisó en la sección dos de este capítulo, las consideraciones normativas y por supuesto la consiguiente toma de decisiones para los cultivos producidos mediante el sistema CRISPR-Cas9 requerirán una mayor claridad técnica y analítica en cuanto a la especificidad de la edición, el potencial modificaciones no coincidentes, los efectos imprevistos corriente abajo de las mutaciones fuera del

objetivo y la garantía de que posibles reactivos del genoma no se presenten en los productos finales (Wolt *et al.*, 2016; Wolt, 2017).

Dado que la gobernanza y la toma de decisiones regulatorias implican sólidos estándares de evidencia basados en investigación científica, que se extienden desde el laboratorio hasta el mercado post comercial, los desarrolladores de cultivos editados por el genoma deberían anticipar un compromiso e inversión significativa para abordar las cuestiones regulatorias y de responsabilidad social.

2.3. Empresas

En el desarrollo de las biotecnologías y en su implantación están implicados, de un modo u otro, intereses económicos de diferentes grupos sociales. En el mundo de la empresa y la innovación, la regulación es un factor de la máxima importancia, aunque a veces ambivalente. En general las empresas se oponen a la regulación en materia de bioseguridad porque les supone gastos de producción adicionales (Ledón-Naranjo *et al.*, 2017). En algunos casos, sin embargo, las grandes empresas no ven mal la regulación porque impide la aparición de pequeñas empresas competidoras. En otras ocasiones, desde la perspectiva empresarial se argumenta que la regulación supone una construcción para la innovación industrial. Pero los requisitos de bioseguridad también pueden considerarse como un factor ambiental (tan importante como los precios de las materias primas o de la mano de obra), que fomenta y orienta la innovación tecnológica. La regulación proactiva (o de procesos) cumple esta función mejor que la de tipo reactiva (o de productos) (Luján y Moreno, 1996).

Hacia la biotecnología, la industria presenta una actitud más proactiva al aprovechamiento de las tecnologías e identifican muchos beneficios que aporta la aplicación de las mismas, estas características normalmente son utilizadas como bandera sin mencionar los potenciales riesgos y/o sus metodologías de mitigación.

“La biotecnología es lo que aporta: menos laboreo de la tierra, menos combustible, más productividad”, menciona Magdalena Sosa, Head de Semillas de Bayer para el Cono Sur. Los últimos avances en la modificación genética de los granos, junto con un trato más inteligente del suelo y con tecnologías de última generación para

optimizar el rendimiento de cada centímetro de hectárea, son los objetivos de todo un sector que, de acuerdo con los expertos, vuelve a despuntar en la Argentina (Ortiz, 2017).

Argentina es un caso interesante, al tener una apertura más abierta a la aplicación de la tecnología y un marco regulatorio que avanza conforme a los desarrollos, los representantes de las empresas están más cómodos y con un ambiente estable normativamente. Las empresas pueden proponer desarrollos que abarquen un mercado interesante, considerando que la academia paralelamente presenta un avance técnico que soporta la generación de conocimiento y aplicaciones, mismo que apoya la toma de decisiones para el sector regulatorio.

También ha representado un reto para todos los actores, en tanto al manejo de plantaciones extensivas de soya, manejo adecuado de productos asociados al cultivo, por ejemplo, glifosato, en la parte regulatoria, y hasta toma de decisiones políticas de inversión llevaron al país a un proceso “soyasisación”. Desde 1996 cuando se liberó la soya GM y su paquete tecnológico se ha creado un gran impacto en diferentes áreas como concentración de la tierra, concentración exportadora, comportamiento especulativo, que han generado diferentes escenarios económicos, sociales y ambientales impensados para la Argentina, no solo desarrollo económico basado en el alto número de exportaciones, sino que también se destaca desplazamiento de cultivos, aumento de la frontera agrícola en áreas de alta biodiversidad y de hogar para comunidades aborígenes (Brown, 2014).

Las nuevas tecnologías contribuyeron a la expansión del cultivo hacia regiones que en el pasado eran poco factibles, con la consolidación de un modelo productivo caracterizado por la no labranza, por las escasas rotaciones, y con una marcada tendencia al monocultivo. La elevada dependencia del control químico con predominio del glifosato y glufosinato, entre otras cosas, originó la manifestación de los problemas actuales de malezas, y que se caracteriza por: a) Malezas duras de difícil control o tolerantes a herbicidas disponibles, en especial glifosato y b) Malezas resistentes a herbicidas, en especial glifosato (Williamson, 1993; Maitre *et al.*, 2010; Toledo, 2016).

Un punto de vital importancia en el uso de agroquímicos son las buenas prácticas de manejo de los productos en el cultivo, el respetar y seguir las indicaciones

estipuladas tanto de dosis, aplicaciones y tiempos de intervalo entre aplicaciones. Esto representa un desafío técnico para los productores, pero no son medidas negociables por el beneficio de las personas que trabajan en el cultivo como aplicadores y trabajadores de labranza, además para no superar los límites máximos de residuos (LMRs) del herbicida que puedan pasar a la cadena alimentaria. Como lo reportado por Sasal y colaboradores (2017), en donde algunos actores percibían previo a la investigación, que el agua superficial de la comunidad de Entre Ríos, Argentina, los niveles de glifosato en las corrientes de agua eran superiores a los detectados, posteriormente, esto debido a las prácticas inadecuadas de aplicación de agroquímicos. La posible presencia de residuos de glifosato genera altas preocupaciones relacionadas principalmente a la salud, biodiversidad, medio ambiente y conflictos sociales agudos. Los efectos crónicos vinculados al uso directo del producto por los agricultores o la exposición de habitantes vinculados al glifosato y sus derivados pueden ser de tipo reproductivo, cáncer, neurológico, y efectos agudos (Pedemonte, 2017).

De vuelta al tema que nos ocupa, en entrevista a un medio de comunicación funcionarios de empresas desarrolladoras de tecnologías mencionaron: “Aunque, según Sosa, los transgénicos llegaron para quedarse, otras tendencias disruptivas empiezan a diversificar los focos de desarrollo en los laboratorios. Una de ellas es la tecnología CRISPR (acrónimo de *clustered regularly interspaced short palindromic repeats*), que permite editar la secuencia de ADN de los organismos sin tener que insertar genes externos. Y si bien la modificación de las secuencias genéticas se da de forma natural, desde hace unos años es posible hacerlo artificialmente, gracias a la biotecnología, una oportunidad que el mundo del agro está aprovechando para insertar propiedades en las plantas sin convertirlas en transgénicos, un campo mucho más regulado. “Las nuevas tecnologías como CRISPR, donde lo que vamos a hacer en el futuro son ganancias genéticas, van a impactar en la cantidad y la calidad de los productos”, asegura Grobocopatel, que expone el concepto de “semillas listas para usar”: “Esas semillas van a venir recubiertas de moléculas químicas y productos microbiológicos que van a generar mejores condiciones para el crecimiento y el desarrollo de las plantas” (Ortiz, 2017).

Sin embargo, aparentemente hay un desconocimiento del avance regulatorio nacional por parte de este grupo, lo anterior, puede observarse en las declaraciones que ofrecen a los medios personas que *“La Argentina tiene mucho potencial, tiene científicos de primera línea, tiene sectores de la cadena que son innovadores y emprendedores, solo falta un marco burocrático que le dé estabilidad y un contexto que favorezca la inversión a largo plazo”*, mencionó Gustavo Grobocopatel, CEO del grupo Los Grobo, sobre una de las preocupaciones más grandes de los investigadores del país sobre agro: el sostén económico que les garantice poder desarrollar productos biotecnológicos que den resultados en 10 o 15 años (Ortiz, 2017).

En relación a los nuevos desarrollos mediante edición genómica también están generando expectativas de su aplicación para este grupo, por ejemplo la persona que lidera el negocio para la compañía Bayer menciona en entrevista para un medio de comunicación argentino: “Por otro lado, Bayer, junto con otras empresas del rubro, está trabajando en las denominadas *New Breeding Techniques* (NBT), una batería de métodos de bioingeniería que no tienen necesariamente que ver con la transgénesis y que, según Sosa, siempre y cuando no sean reguladas, van a hacer que los productos tecnológicos llegue a los productores mucho más rápido. “Modifican el genoma de las plantas, pero de forma mucho más dirigida y precisa, a veces ni siquiera quedan rastros de la modificación que le hiciste”. Además de ser más precisas, este tipo de técnicas son mucho más rápidas. A través de la cisgénesis, uno de estos métodos, que consiste en el intercambio de genes entre especies sexualmente compatibles, los científicos consiguieron producir una manzana resistente a la sarna en solo 12 años, algo que con las técnicas tradicionales llevó más de 50 (Ortiz, 2017).

Como ya hemos señalado, los diferentes actores implicados en el desarrollo de la biotecnología se han preocupado especialmente por las percepciones, las representaciones y las actitudes públicas relacionadas con dicha tecnología. De los numerosos estudios realizados se pueden extraer algunas conclusiones generales: las mujeres, los individuos de mayor edad, los que tienen menor nivel económico, menor educación formal y con mayor compromiso religioso tienden a ser los más críticos hacia el desarrollo de la biotecnología (Luján y Moreno, 1996).

Las interpretaciones usuales de los estudios de percepción pública, tanto de la biotecnología, en particular, como de la ciencia y la tecnología, en general, han adoptado el denominado modelo del 'déficit cognitivo': cuanto menor es el grado de información mayor es el grado de oposición (Millar y Wynne, 1988; Levidow y Tait, 1992; Tait y Levidow, 1992).

El análisis de los actores involucrados en la formulación y aplicación de la regulación en los países evaluados resulta relevante e interesante, en términos del sistema social que se ha construido y se mantiene en evolución a lo largo de los años, entendiéndose sistema social conforme a la teoría de Luhmann, como formas de relación comunicacional. Todas las realidades sociales, de cualquier rango, se encuentran preformadas por formas específicas de comunicación que las delimita frente a otras; sistema/entorno creando diferentes niveles de complejidad. Los límites de un sistema social no son fijos ni físicos sino abstractos (Luhmann, 2006).

Por ejemplo, Chauvet y Galvez (2005) describieron un momento importante para México en el tema de bioseguridad, en la búsqueda de consensos que para ese momento llevaba cuatro años y reflejaba el juego de poder entre los actores involucrados: partidos políticos, grupos ecologistas, legisladores, autoridades gubernamentales, industria e investigadores en biotecnología. Estos aspectos toman vital importancia, si reflexionamos que son principalmente estos actores quienes intervienen, crean experiencia y desde ella dan acción al marco regulatorio actual de organismos genéticamente modificados y se espera su intervención para la regulación de la metodología de CRISPR-Cas9, de sus aplicaciones y productos derivados, en el siguiente tema revisaremos cómo esta experiencia de los actores crea un fuerte antecedente para los temas relacionados con edición genómica.

3. Antecedentes del Marco Jurídico existente para organismos genéticamente modificados

El incesante avance de la tecnociencia y, más concretamente, de la biotecnología, abre un mundo de nuevas posibilidades sociales no exentas de riesgos (Bota, 2003; Anzaldo y Chauvet, 2016), por ello uno de los componentes más importantes para fomentar el crecimiento e innovación tecnológica en un país es un sistema regulador eficaz y eficiente con la capacidad de evaluar tecnologías basadas en seguridad, utilidad, potencial comercial (Clark *et al.*, 2015) y beneficio social.

El estadio actual del desarrollo del conocimiento científico-tecnológico de gigantesco impacto social y ambiental demanda *a priori* rigurosa previsión y prevención de los posibles riesgos a inmediato, mediano y largo futuro para evitarlos, o minimizarlos, aplicando estrictos protocolos éticos en los procesos de investigación científica y de aplicación (Galindo y Cely, 2009).

En los discursos tecno-científicos se legitima a la biotecnología como una de las herramientas y a las capacidades nacionales como pioneras en la región, presentando liderazgo técnico y regulatorio en el tema. Entrevistas a representantes de los actores claves de México, Argentina y Colombia ilustran fácilmente lo mencionado: en México, comenta una funcionaria gubernamental en entrevista: “México ha tenido desde hace muchos años un papel de liderazgo en toda Latinoamérica (...) desde el punto de vista del desarrollo en investigación. Algunos de los retos que enfrentan actualmente los OGM son el desarrollo de nuevas técnicas que permitan garantizar la alimentación de la población y que promuevan la resistencia de los cultivos ante el cambio climático, así como la implementación de un sistema regulatorio responsable que no inhiba la innovación” (Muñoz, 2017). En Argentina, comenta en entrevista el Dr. Martin Lema⁵⁵: “De esta manera, nuestro país nuevamente es objeto de muestras de interés y reconocimiento a su seriedad, confiabilidad, autoridad técnica y liderazgo en la regulación del uso seguro de la biotecnología agroindustrial. Asimismo, la oportunidad es aprovechada para conocer adelantos técnicos y otras novedades del exterior que

⁵⁵ Al ser designada la CONABIA (La Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria) como centro de referencia de la FAO.

completan la solidez y actualización del sistema regulatorio" (Telam, 2017). En Colombia desde la página del Ministerio de Medio Ambiente se extrae: "Los organismos genéticamente modificados contribuyen a lograr una mayor productividad y rendimiento en los procesos industriales, ambientales, de salud humana, agropecuarios y de investigación, y entre otros a disminuir la utilización de productos de protección de cultivos (Martínez-Fortún *et al.*, 2017). El uso y la comercialización de esos organismos se evidencia con mayor claridad en los sectores agrícola y pecuario, y de manera más limitada en la industria farmacéutica y en el sector ambiental (Raybould y Poppy, 2012). Las modificaciones genéticas en plantas, microorganismos y animales (Lema y Burachik, 2009) pueden contribuir a solucionar limitantes en productividad, rendimiento o eficiencia de un producto específico, o a enfrentar retos en diversos campos de aplicación científica e industrial. Sin embargo, es comúnmente aceptado que el uso de estas nuevas tecnologías puede implicar riesgos, si bien a la fecha no hay evidencia científica de un daño a la biodiversidad causado por un organismo de este tipo" (Ministerio de Medio Ambiente de Colombia, 2017).

Por su parte, las organizaciones internacionales como el IICA (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura) también legitiman la necesidad de la implementación de la biotecnología en la Región Latinoamericana, como se ha pronunciado en la voz de Víctor Villalobos, Director General: "Nosotros vemos el uso de la biotecnología desde un sentido más amplio. Estas son técnicas que se aplican desde hace muchos más años. Apoyamos a los países en el uso de estas técnicas, al igual que en legislación de bioseguridad." (Portafolio, 2016). Con esta forma de asumir la biotecnología desde los mismos funcionarios gubernamentales, es posible que la legitimación no desde la neutralidad de los marcos regulatorios, además es conocido existen otras voces gubernamentales que hacen un llamado constante de prudencia y discreción sobre la utilización de los organismos genéticamente modificados. En México el coordinador de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, José Sarukhán, dijo en entrevista a un Diario en el año 2009: "la LBOGM tiene huecos importantes, hay que darle una revisada. Se hizo al vapor de las presiones y prisas, hubo pocas consultas. Son cosas tan importantes y se debería dar espacio hacerlo bien. Sí, hay muchos intereses económicos detrás de esto, pero en

cuestiones de alimentación la pregunta es: ¿ponemos los intereses económicos, de una, dos o tres compañías por encima del interés social de la población mexicana?, ¿El interés privado sobre el interés social?, Yo creo que no” (Enciso, 2009).

En Argentina, si bien en comparación con otras regiones del mundo, el desarrollo de la biotecnología moderna en América Latina comenzó relativamente tarde, Argentina ha tenido un papel protagónico en su desarrollo en la década del ochenta. En función de las bases de datos existentes es posible consignar en el país la presencia de más de 50 empresas que abarcan una amplia gama de actividades, que van desde la utilización de insumos de origen biotecnológico en los procesos productivos, hasta la elaboración de productos de biotecnología moderna a través de técnicas de ADN recombinante. Entre los sectores donde la biotecnología ha tenido un particular desarrollo en Argentina, o donde ofrece considerable potencial de crecimiento, se destacan el sector agropecuario, el sector de alimentación, la salud humana y el área de diagnóstico, la salud animal y algunos sectores industriales (químicos, esencialmente) y el medio ambiente (Vitaglio y Villalpando, 2003).

De todo lo anterior, de los discursos de legitimación de todos los actores, algunos con un mayor peso y otros que desde su supuesta neutralidad ante la adopción de las tecnologías y más desde un límite regulatorio queda claro que la cultura contemporánea está mediada necesariamente por las tecnociencias que halan el desarrollo económico, político, y social, como lo menciona Samuel Vanegas: “El desarrollo científico y tecnológico constituyen una de las metas que debe perseguir cualquier país que aspire a un puesto digno en el concierto de un mundo globalizado” (Vanegas, 2004). Ante este planteamiento, puede sumarse que Luhmann dice: “Renunciar a riesgos significaría –en particular bajo las condiciones actuales- renunciar a la racionalidad” (Luhmann, 1996), teniendo en cuenta que el concepto de riesgo ha de determinarse en oposición a la noción de seguridad y con ello la forma del riesgo se convierte en una variante de la distinción favorable/desfavorable (López, 1987), así como la noción de progreso con la percepción que los cultivos genéticamente modificados en algunos sectores de la sociedad que pueden moldear posturas de la tecnología (Pollack y Shaffer, 2008; Malyska y Twardowski, 2016).

Por ejemplo, los tomadores de decisión, expertos en seguridad, su experiencia profesional les enseña que es imposible alcanzar una seguridad absoluta. Siempre hay algo de imprevisto que puede suceder (Luhmann, 2006) y toda acción tecnocientífica conlleva riesgos mayores o menores, puesto que “riesgo cero” no existe (Giddens, 1993; Terán, 2004; Beck, 2004; Galindo y Cely, 2009) en la naturaleza, en donde intervienen sin número de relaciones de alta complejidad. La población espera «riesgo cero», y esto es poco realista, no es exigible (aunque sí deseable) (Pinilla y Álvarez, 2002). Las personas no deberían perseguir basarse en un riesgo cero con respecto a los cultivos genéticamente editados (Ishii y Araki, 2016). A diario utilizamos tecnologías que implican mayor o menor riesgo y decidimos asumir ese riesgo, y la biotecnología no se diferencia demasiado en este sentido (Terán, 2004). A causa de esto, el uso que le dan al concepto de riesgo se refiere a su aspiración de alcanzar la seguridad y la precisión numérica de la dimensión de lo razonablemente alcanzable. La transición de los análisis de riesgo determinístico a los análisis de riesgo probabilístico, corresponde a esto (Luhmann, 2006).

Terán (2004) en su estudio PABE (*Public Perception of Agricultural Biotechnologies in Europe*) observó que los participantes sí son conscientes de la existencia de un cierto riesgo, y deciden asumirlo. Las personas calculan –y en todo caso aceptan– los riesgos en función de los beneficios que pueden obtener de la introducción de una nueva tecnología. En este caso, la relación entre riesgo y beneficio se percibe decantada hacia los riesgos, lo que no sucede, por ejemplo, con la biotecnología destinada a usos no alimentarios (nuevos fármacos), concluyendo que no es riesgo cero lo que se exige, sino beneficios claros y evidentes.

En respuesta del avance de la tecnología y de los riesgos potenciales que se observan y con el objetivo de reducir el riesgo, los Gobiernos intervienen en todo lo asociado al desarrollo biotecnológico, también deberían considerar en su estatus regulatorio la necesidad de desarrollar la comunicación del riesgo (riesgo-beneficio) (Ishii y Araki, 2016), así como tomar la responsabilidad de informar a la sociedad al respecto.

Por otro lado, se cuenta regulatoriamente para el manejo de organismos genéticamente modificados, con un marco internacional que actúa como sombrilla

como es el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). El texto del CDB se completó en Nairobi en mayo de 1992 y éste quedó abierto a la firma el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente (UNCED); el Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.

En México, para los años noventa ya se presentaban las reflexiones desde investigadores sobre varias innovaciones que han traspasado el umbral del laboratorio y/o de la prueba piloto y que ya tienen un uso comercial de varios años que nos permiten evaluar su influencia. En países como México, las biotecnias se aplican en busca de un mayor rendimiento para aquellos productos agropecuarios de exportación o de mayor desarrollo tecnológico; sin embargo, el público en general ignora los métodos empleados en la elaboración de los alimentos, y esta falta de conocimiento y de organización de los consumidores es la razón de que no existan movimientos opositores a su aplicación en la producción agropecuaria o en la industria alimentaria (Chauvet y Massieu, 1996). Para entender el ambiente que se vivía en esos años en relación a los desarrollos de la biotecnología, se presenta el caso del tomate FLAVR SAVR⁵⁶ que representa cómo la preocupación por la confianza de los consumidores

⁵⁶ El tomate FLAVR SAVR fue el primer producto de un cultivo genéticamente modificado que se comercializó. Los esfuerzos de investigación y comercialización que produjeron el tomate SAVR FLAVR dieron como resultado el éxito científico, un éxito de ventas temporal y luego la desaparición comercial. La historia de FLAVR SAVR revela cuán difícil puede ser llevar productos genéticamente modificados al mercado, cómo objeciones con poco o ningún mérito científico pueden influir en el resultado, y qué tan importante es la opinión pública para determinar el éxito comercial. La evidencia circunstancial disponible en la década de 1980 sugirió que la enzima de la fruta del tomate, la poligalacturonasa (PG), debido a su capacidad para disolver la pectina de la pared celular, era clave para el ablandamiento de la fruta. Los investigadores de Calgene, Inc., en Davis, propusieron suprimir la acumulación de PG en los tomates en maduración mediante la introducción de una copia de orientación inversa del gen, una copia "antisentido" diseñada para prevenir o reducir drásticamente la formación de PG. Su expectativa era que la fruta madura permanecería firme por más tiempo, tal vez incluso permitiendo que sea transportada al mercado después de la maduración de la vida. El transporte de la fruta madurada evitaría la práctica de recolectar frutos verdes y madurarlos artificialmente mediante tratamiento con etileno, que da un color de tomate maduro pero no la gama completa de sabores de tomate madurados. En 1987, los investigadores de Calgene identificaron y clonaron un gen de PG de fruto de tomate, desarrollaron métodos para la transformación y regeneración del tomate y produjeron plantas de tomate con construcciones de ADN antisentido de PG insertadas. Algunas de las líneas de tomate resultantes generaron tan poco como 1% de la PG encontrada en tomates convencionales. Con base en los resultados de ocho pruebas de campo contenidas, en octubre de 1992, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos determinó que las líneas de tomate antisentido PG no eran un riesgo de "plagas de plantas" y ya no requerían permisos para pruebas de campo o transporte. En mayo de 1994, la FDA de EE. UU., en respuesta a una petición de Calgene, aprobó la introducción de las construcciones génicas de resistencia a la canamicina necesarias para crear las líneas de tomate antisentido PG. El 21 de mayo de 1994, se introdujo el tomate FLAVR SAVR genéticamente modificado. La demanda de este producto fue alta y se mantuvo alta, pero el producto nunca fue rentable debido a los altos costos de producción y distribución (Bruening y Lyons, 2000). En 1996, los tomates FLAVR SAVR se retiraron del mercado de productos frescos en los Estados Unidos. La manipulación del gen de la maduración tenía al parecer consecuencias imprevistas como la piel blanda, un sabor extraño y cambios en la composición del tomate. El producto era también más costoso que los tomates no modificados (FAO, 2001).

puede pesar más que la perspectiva de los beneficios a corto plazo que el elaborador podría obtener si utilizara ingredientes derivados de OGM. Si el público considera que los alimentos modificados genéticamente son insalubres o dañinos para el medio ambiente y por consiguiente rechazan algunos productos, puede que las empresas disocien sus productos de los OGM. En la actualidad, algunas de las principales empresas del sector alimentario han eliminado los ingredientes derivados de OGM de sus productos porque temen el rechazo de los consumidores (FAO, 2001), el CDB trató de enmarcar las preocupaciones de una época, que en la actualidad bajo el avance de nuevas tecnologías son vigentes en cuanto a términos de bioseguridad de los nuevos productos editados genéticamente.

A la fecha, después de 25 años sigue siendo el principal instrumento regulatorio de donde emanar los marcos normativos de los países adheridos o no al Convenio, a la fecha no ha sido actualizado, pero se ha logrado incorporar a su ámbito y enfoque los nuevos temas que entran al escenario regulatorio, como el de edición genómica, por ejemplo. Considerando que proporciona un enfoque completo y holístico para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos, uno de estos aspectos (Secretaría del CDB, 2000).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) es un tratado internacional jurídicamente vinculante con tres objetivos principales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, en donde su objetivo general es promover medidas que conduzcan a un futuro sostenible. La conservación de la diversidad biológica es de interés común para toda la humanidad. El ámbito de competencia del CDB es la diversidad biológica a todos los niveles: ecosistemas, especies y recursos genéticos⁵⁷.

En términos del Convenio, se define la biotecnología como:

Biotechnología está definida por el CDB como: *“toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o*

modificación de productos o procesos para usos específicos"; en donde el concepto de tecnología incluye a la biotecnología (Art. 2 CDB).

En el artículo 8, del CDB hace referencia a la conservación *in situ* que pueden extrapolarse en la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente modificados y de los objetivos de protección requeridos para garantizar la conservación de la diversidad biológica independientemente de las actividades que se deseen realizar, regulando, administrando y controlando los riesgos de los OGMs que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

En el artículo 16 referente al acceso a la tecnología y transferencia de tecnología presupone el compromiso de asegurar que la tecnología que incluye a la biotecnología no cause daños significativos al medio ambiente, biodiversidad y salud humana, y el artículo 19 gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios.

Adicionalmente, se reconoce que la biotecnología moderna presenta un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, en particular en cuanto a la satisfacción de necesidades críticas de alimentación, agricultura y salud, así como cuidados sanitarios asociados con la aplicación y la transferencia de la tecnología, donde los potenciales riesgos deben ser conocidos y pertinentes a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Desde estas preocupaciones embebidas en el CDB, después varios años de negociación, se completó y adoptó en Montreal, el 29 de enero de 2000, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología sobre la diversidad biológica. La adopción definitiva del Protocolo fue elogiada según el Secretariado del CDB como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas en biotecnología. De hecho, cubre todos los posibles dominios que están directa o indirectamente relacionados con la diversidad biológica y su papel en el desarrollo, desde la ciencia, la política y la educación a la agricultura, los negocios, la cultura y mucho más.

Desde mediados de los noventa, las técnicas de fitomejoramiento han sido complementadas por procedimientos transgénicos para producir nuevas variedades vegetales. Estos métodos estaban dirigidos a la introducción de nuevos genes de

resistencia contra plagas y enfermedades de plantas (por ejemplo, maíz productor de toxina *Bt*), herbicidas, para producir productos deseables, a modo de ilustración se puede mencionar, Amflora modificada para la producción de amilo pectina como único componente en el almidón (Abdallah, 2010) o Golden Rice, con modificación en la ruta de la pro-vitamina A (Potrykus, 2001). La tecnología transgénica ha creado grandes oportunidades, pero al mismo tiempo ha planteado muchas preguntas sobre su posible impacto en la salud y el medio ambiente. Paralelamente al desarrollo de organismos transgénicos, en los años noventa se llevó a cabo un riguroso debate público y político, que dio lugar a la formulación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en 2000, que entró en vigor en 2003. Este protocolo abarca principalmente la liberación intencional de OVM al medio ambiente y el movimiento transfronterizo de los mismos como piensos, alimentos y como insumo para la producción (Hartung y Schiemann, 2014). También introdujo el enfoque de precaución, y al año 2017 ha sido firmado por 171 países (CBD, 2017) 58. En la UE, la producción y propagación no contenidas de organismos genéticamente modificados está específicamente regulada por la Directiva 2001/18 (Herring, 2015; Comunidad Europea, 2017).

En la Unión Europea y en otros países actualmente existe un debate sobre cómo adaptarse a las nuevas técnicas en el marco normativo para los OGM. Los debates se intensificaron durante los años 2014 y 2015 con casos precedentes tanto de la industria como de investigadores públicos. La normativa en la UE está orientada tanto a los procesos como a los productos; sin embargo, en general se ha interpretado como estrictamente basado en el proceso (Scott, 2002). Es en esta interpretación legal en la que ahora se posiciona la línea de la principal batalla (Sprink *et al.*, 2016), de las nuevas técnicas de edición genómica con respecto a la definición de OGM. Para México y Colombia sucede lo mismo, conforme a su marco regulatorio está orientado al proceso; aunque Ishii y Araki (2016) consideran que el enfoque es al producto. En este capítulo se revisan las medidas políticas adoptadas para la reglamentación de las nuevas técnicas en México, Colombia y Argentina y su relación con otros contextos

regulatorios como el de Canadá, Estados Unidos y Comunidad Europea (Lusser y Davies, 2013).

Considerando que con esta tecnología aparentemente sencilla se puede realizar la modificación del ADN de cualquier organismo, hacerlo *in vivo* y realizar la modificación en cualquier célula nucleada (somáticas, adultas diferenciadas, gaméticas incluyendo embriones), logrando que la edición realizada en el ADN en etapa adulta pueda heredarse ese “arreglo” o nueva característica a su progenie (Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016).

Los instrumentos legales van desde tratados internacionales hasta reglamentos, normas (vinculantes y obligatorias), guías y lineamientos con carácter de instrumentación voluntaria. Entre los instrumentos metodológicos se encuentra el análisis de riesgo, que apoya a la toma de decisiones para contribuir a garantizar un uso seguro de la biotecnología promoviendo la confianza en la sociedad (Hansson *et al.*, 2018).

Los estudios tradicionales de la tecnología se han centrado en los impactos de los productos tecnológicos, mientras que los enfoques actuales se ocupan principalmente del proceso de generación y reemplazo de tecnologías. Dicho proceso es concebido, por lo menos en parte, como de carácter social y su investigación consiste en determinar el papel que juegan diferentes actores (individuales y colectivos) en el desarrollo de las tecnologías. Obviamente los niveles posibles de análisis son múltiples: la investigación, la formulación de políticas, la regulación o la comercialización, son algunos de ellos (Luján y Moreno, 1996).

Considerando que estas metodologías permiten el fitomejoramiento sin introducir genes de otras especies (transgenes), la tecnología no es concebida como una entidad autónoma o *un deus ex machina*, sino, y fundamentalmente, como un proceso continuo de elecciones condicionadas por factores sociales, económicos, técnicos, científicos o políticos (Schot, 1992; Luján y Moreno, 1996).

La incertidumbre generada desde la comunidad académica a la sociedad ha generado fuertes debates en los que se enfrentan posiciones difíciles de conciliar y consensuar, aun cuando el principio precautorio, implica el derecho de cada Estado de adoptar aquellas medidas que estime conducentes a fin de evitar o disminuir un daño

grave e irreparable que pueda ser provocado por una actividad o proyecto a realizarse, cuando no haya certidumbre científica sobre el posible hecho dañino que dicha actividad o proyecto pueda acarrear, el principio se basa en la falta de certeza científica como justificación para adoptar una medida que impida un daño ambiental. Es decir, está vinculado con la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre. Según algunas interpretaciones, esta incertidumbre ha transformado el principio más en una herramienta política para la toma de decisiones, que en un principio de naturaleza estrictamente jurídica (Willmar *et al.*, 2003). Las sociedades contemporáneas intentan contrarrestar la idea de que el progreso y el desarrollo impulsado por la ciencia y la tecnología son buenos por sí solos. Este principio defiende la necesidad de actuar de forma anticipada cuando haya incertidumbre científica sobre los posibles efectos perjudiciales que las aplicaciones tecno-científicas puedan causar sobre la salud humana y el medio ambiente. Cuando no haya claridad en la causa-efecto e incluso aunque no se tengan pruebas concluyentes sobre los daños que se puedan producir (Gorski, 2008).

En cuanto, a la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos mediante la edición genómica se han ampliado el abanico de cambios genéticos que se puede producir en los organismos con fines alimentarios. Esto no necesariamente disminuye el riesgo en obtener alimentos menos inocuos que los producidos mediante técnicas convencionales (López-Munguía, 2014). En principio se deben considerar importantes repercusiones en lo que respecta a la evaluación de la inocuidad de los alimentos editados; sin embargo, de acuerdo a la FAO, las normas existentes sobre inocuidad y los principios establecidos para la evaluación de la inocuidad de los alimentos siguen vigentes; la introducción de cambios genéticos concretos debería requerir una evaluación de la inocuidad más directa y definida para cada caso (FAO, 2009). La evaluación de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados se sitúa dentro del marco establecido para la evaluación de riesgos y se establecen sistemas de bioseguridad que buscan generar medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos, directos o indirectos, que puedan ocurrir como consecuencia de la investigación,

experimentación, introducción, producción, liberación, almacenamiento comercialización, distribución y uso de OGM (FAO, 2009).

Para que un cultivo genéticamente modificado sea comercializado primero debe pasar por una evaluación de riesgos que establezca su inocuidad alimentaria y seguridad ambiental. Dicha evaluación, es rigurosa y se ha desarrollado, no porque se crea que presentan riesgos, sino para responder a las preocupaciones de los consumidores frente al desarrollo y uso de nuevos productos y tecnologías, y se fundamenta en los criterios desarrollados y aceptados por organizaciones internacionales de amplio reconocimiento. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido que estos alimentos, para llegar al mercado han superado una serie de controles de calidad y seguridad que muchos alimentos convencionales no los superarían, son incluso más seguros que los tradicionales que llegan al mercado (Castaño Hernández, 2017).

Si bien los países pueden adoptar distintos enfoques legislativos y no legislativos para reglamentar la seguridad e inocuidad en los alimentos obtenidos a través de la biotecnología y ahora los producidos por la edición genómica, los criterios que se utilizan para evaluar la inocuidad de estos productos están mayormente homogenizados entre países, lo que muestra los esfuerzos coordinados que se han realizado a escala internacional para armonizar la evaluación de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, que es un importante antecedente durante los análisis de regulación de los productos de edición genómica en los diferentes países.

Para el caso de los alimentos obtenidos por biotecnología, la Comisión del *Codex Alimentarius* realizó varias consultas que se concretaron en libros guía para las autoridades de los gobiernos para realizar las evaluaciones de inocuidad, por ejemplo Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, CAC GL 44-2003 y las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante, CAC GL 45-2003, estos documentos describen la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante como un proceso que se sitúa dentro del marco establecido para la evaluación de riesgos. La

evaluación de la inocuidad es, fundamentalmente, el primer paso en la identificación de cualquier peligro asociado a los alimentos, tras lo cual se evalúan los riesgos para la salud humana. Considerando como objetivo primario, proteger la salud de los consumidores, garantizar unas prácticas equitativas en el comercio de alimentos y fomentar la armonización de todas las normas alimentarias elaboradas por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales (FAO, 2009).

Varias organizaciones internacionales han señalado la necesidad de convocar reuniones de expertos para abordar las cuestiones científicas y de otra índole que se han suscitado en relación con la inocuidad de los alimentos obtenidos con biotecnología y ahora en la planeación de reuniones para dilucidar el manejo de productos editados o las consecuencias de su liberación al ambiente, con el fin de racionalizar el gran número de debates que se han realizado en los países sobre el tema.

Principio del Enfoque Comparativo – Equivalencia Sustancial

El enfoque comparativo ha incorporado el concepto de equivalencia sustancial, que se desarrolló antes de que los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos llegaran al mercado. Este concepto fue descrito por primera vez en un documento de la OCDE publicado en 1993; sin embargo, un grupo de expertos ratificó el concepto de equivalencia sustancial y reconoció que el establecimiento de la equivalencia sustancial no es en sí mismo una evaluación de la inocuidad, pero estructura el análisis de las características y la composición de los alimentos obtenidos mediante procedimientos no convencionales, así la equivalencia con un alimento convencional que tenga una trayectoria de consumo inocuo indica que el nuevo producto será tan inocuo como el alimento convencional y que las modalidades de consumo y las prácticas de elaboración son similares (OCDE, 1993), esta última frase es interesante al no dejar clara una postura sobre los alimentos obtenidos a través de la biotecnología o en su caso alguna orientación que fuera útil para el caso de la edición genómica.

Para el caso de los alimentos obtenidos mediante la edición genómica, y en el caso que los países decidan, podrán tomar ventaja ya que el concepto de equivalencia sustancial aporta flexibilidad, lo que puede resultar útil para la evaluación de la inocuidad de los alimentos, ayuda a identificar cualquier diferencia, intencional o no que podría ser objeto de una evaluación de inocuidad. Además, este puede aplicarse en diferentes puntos del proceso o a lo largo de la cadena alimentaria.

Ahora bien, una vez se determine que debe realizarse la evaluación de la inocuidad se debe tener en cuenta que ésta exige un enfoque integrado y gradual, caso por caso, que se ve fortalecida con el concepto de equivalencia sustancial.

La regulación de tecnologías y productos innovadores siempre ha sido inferior a la de la ciencia, pero en la última década, los sistemas regulatorios en muchas jurisdicciones se han estancado al tratar de regular los cultivos genéticamente modificados (GM) (Smyth y Phillips, 2014). Esta incapacidad regulatoria para evaluar y aprobar eficientemente nuevos productos agrícolas innovadores es particularmente importante para las nuevas técnicas de fitomejoramiento, tal como CRISPR-Cas9, ya que, si estas técnicas se clasifican como genéticamente modificadas, su aceptación y futuro disminuirán considerablemente ya que serán rechazados por la Unión Europea. Por el contrario, si las técnicas son aceptadas como mejoramiento convencional de plantas, entonces el futuro es inmensurable (Smyth, 2017).

Con el objeto de revisar las capacidades desarrolladas en los países analizados en términos de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, se realizó una investigación en las diferentes bases de datos en donde los países deben reportar sus avances en el Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología (CIISB) o por sus siglas en inglés Biosafety Clearing House (BCH), FAO y OECD. Además, se ofrece información proveniente de autores que desde los países reflexionan sobre el desarrollo y la implementación de los diferentes sistemas regulatorios.

Estas bases de datos se actualizan utilizando información provista voluntariamente por las autoridades de los países e instituciones que desarrollan estos productos. Los identificadores únicos y la información relevante sobre los OVM se transfieren luego a las otras bases de datos como la del Centro de intercambio de

información sobre seguridad de la biotecnología (BCH), GMO platform de la FAO y Biotrack de la OECD.

El Secretariado del Protocolo de Cartagena, define como "centro de intercambio" a un mecanismo o institución que reúne a proveedores y consumidores de productos, servicios o información, vinculando así la oferta con la demanda. Por consiguiente, en lo que respecta a información sobre seguridad de la biotecnología, el Artículo 20, párrafo 1, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología dispone la creación de un CIISB como parte del mecanismo de facilitación del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), con el fin de:

- Facilitar el intercambio de información científica, técnica, ambiental y jurídica, así como de experiencias, en materia de organismos vivos modificados; y
- Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.

El CIISB cumple su mandato brindando una plataforma dinámica para que los usuarios registren información a través del Centro de Gestión y consulten y accedan fácilmente a la información ingresada. Actualmente, las fuentes principales de orientación para el funcionamiento y el uso del CIISB se encuentran en las Modalidades de funcionamiento del CIISB y el Programa de trabajo plurianual para el funcionamiento del CIISB.

EL CIISB cuenta con una herramienta muy útil para facilitar el análisis de los avances de los países Parte en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, con respecto a lo que ellos mismos han informado en los Reportes Nacionales cada dos años, en este caso nos centraremos en el Tercer Informe Nacional sobre la Implementación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad presentado en el año 2015, considerando que es el último a la fecha de esta

investigación. Para ello se revisó la información para Colombia, Argentina y México disponible y a modo de comparación se presenta la siguiente información, es importante mencionar que Argentina para el año 2017 no había ratificado como país Parte entonces se tomó la información reportada por diferentes autores para presentar el estado de avance y capacidades de país en materia de bioseguridad, así mismo para Colombia y México se presenta información desde otras fuentes para tener una descripción más amplia.

La tabla 6 es una comparación de lo reportado en el Tercer Informe de País, para Colombia y México en la implementación de los diferentes Artículos de Protocolo de Cartagena como países firmantes de dicho instrumento internacional, Argentina por esta razón no presenta informes de aplicación, en este punto se acotará información a los artículos que a fines de esta investigación resultan interesantes.

Tabla 6. Comparación de las capacidades en materia de bioseguridad de OGM reportadas en el CIISB para Argentina, Colombia y México.

Artículo del Protocolo a los que se les da atención	Pregunta del III Informe Nacional	Países comparados mediante la herramienta de análisis disponible en el CIISB	
		Colombia	México
Artículo 2 Disposiciones generales	¿Ha introducido su país las medidas jurídicas, administrativas y de otra clase necesarias para la aplicación del Protocolo?	Hay plenamente establecido un marco normativo nacional	Hay parcialmente establecido un marco normativo nacional
	Si en la pregunta anterior ha indicado que existe un marco nacional de seguridad de la biotecnología, ¿cuándo empezó a funcionar?	2001 o antes	2005
	¿Cuáles son los instrumentos jurídicos establecidos para la aplicación de su marco nacional de seguridad de la biotecnología?	Una o más leyes nacionales de seguridad de la biotecnología	Una o más leyes nacionales de seguridad de la biotecnología
		Uno o más reglamentos nacionales de seguridad de la biotecnología	Uno o más reglamentos nacionales de seguridad de la biotecnología
		Uno o más conjuntos de directrices sobre seguridad de la biotecnología	Uno o más conjuntos de directrices sobre seguridad de la biotecnología
			Otras leyes, reglamentos o directrices que se aplican

			de manera indirecta a la seguridad de la biotecnología
	¿Dispone su país de personal permanente para administrar las funciones directamente relacionadas con el marco nacional de seguridad de la biotecnología?	Sí	Sí
	¿Cuántos miembros de personal permanente han sido establecidos cuyas funciones están directamente relacionadas con el marco nacional de seguridad de la biotecnología?	Más de 10	Más de 10
Artículo 6 – Tránsito y uso confinado	¿Regula su país el tránsito de OVM?	Sí	Sí
	¿Regula su país el uso confinado de OVM?	Sí	Sí
Artículos 7 a 10 - Acuerdo fundamentado previo (AFP) y la introducción deliberada de OVM en el medio ambiente	¿Ha adoptado su país leyes / reglamentos / medidas administrativas para el funcionamiento del procedimiento de AFP del Protocolo o bien un marco reglamentario nacional de conformidad con el Protocolo relativo al movimiento transfronterizo de OVM destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente?	Sí	Sí
	¿Ha establecido su país requisitos legales para que los exportadores bajo su jurisdicción notifiquen por escrito a la autoridad nacional competente de la Parte importadora antes del movimiento transfronterizo intencional de un OVM comprendido en el ámbito del procedimiento de acuerdo fundamentado previo?	Sí	Sí, hasta cierto punto
	¿Ha tomado su país alguna vez una decisión sobre una solicitud / notificación relativa a movimientos transfronterizos intencionales de OVM para su introducción deliberada en el medio ambiente?	Sí	Sí
	¿Cuántos OVM no importados han sido aprobados en su país hasta la fecha para su introducción deliberada en el medio ambiente?	Más de 10	Más de 10
Artículo 11 - Procedimiento para organismos vivos modificados destinados a uso directo como	¿Ha adoptado su país leyes o reglamentos específicos para tomar decisiones relativas al uso nacional de OVM-AHAP, incluida su colocación en el mercado?	Sí	Sí
	¿Ha establecido su país un	Sí	Sí

alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHAP)	mecanismo para tomar decisiones sobre la importación de OVM-AHAP?		
	¿Ha tomado alguna vez su país una decisión sobre los OVM-AHAP (ya sea para importación o para uso nacional)?	Sí	Sí
Artículo 15 y 16 - Evaluación del Riesgo y Gestión del Riesgo	¿Cuántos OVM-AHAP han sido aprobados hasta ahora por su país?	Más de 10	Más de 10
	¿Ha establecido su país un marco nacional para realizar evaluaciones del riesgo antes de tomar decisiones relativas a los OVM?	Sí	Sí
	¿se incluyen en este marco procedimientos para identificar o capacitar a expertos nacionales para que realicen evaluaciones del riesgo?	No	Sí
	¿Cuántas personas de su país han recibido capacitación en evaluación del riesgo, vigilancia, gestión y control de OVM?	50 o más	100 o más
	Evaluación del riesgo: ¿Cuántas personas de su país han recibido capacitación en evaluación del riesgo, vigilancia, gestión y control de OVM?	100 o más	100 o más
	Gestión / Control y vigilancia: ¿Su país está utilizando material de capacitación y/u orientación técnica para la capacitación en evaluación del riesgo y gestión del riesgo de los OVM?	Sí	Sí
	¿Tiene su país la capacidad de detectar, identificar, evaluar y/o vigilar organismos vivos modificados o rasgos específicos que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana?	Sí	Sí
	¿Ha realizado alguna vez su país una evaluación del riesgo de un OVM, incluido cualquier tipo de riesgo, p. ej. para uso confinado, pruebas de campo, fines comerciales, uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento?	Sí	Sí
	¿se realizaron evaluaciones del riesgo para todas las decisiones sobre OVM que iban a ser introducidos deliberadamente en el medio ambiente o sobre el uso directo de OVM a nivel nacional como alimento humano o animal o para procesamiento?	Sí siempre	Sí Siempre
	¿Cuenta su país con	Sí	Sí

	infraestructura (por ejemplo, laboratorios) para vigilar o gestionar OVM?		
Artículo 18 – Manipulación, transporte, envasado e identificación	¿Ha tomado su país medidas para requerir que los OVM que son objeto de movimientos transfronterizos sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes?	Sí	Sí, hasta cierto punto
	¿Cuenta su país con algún tipo de orientación para asegurarse de que la manipulación, el transporte y el envasado de organismos vivos modificados son seguros?	Sí	No
	¿Tiene su país capacidad para hacer cumplir los requisitos de identificación y documentación de los OVM?	Sí	Sí, hasta cierto punto
	¿Ha establecido su país procedimientos para muestreo y detección de OVM?	Sí	Sí, hasta cierto punto
	¿Cuántos empleados de laboratorios de su país han recibido capacitación en la detección de OVM?	Uno o más	10 o más
	¿Cuántos laboratorios de su país están certificados para la detección de OVM?	Uno o más	Uno o más

Fuente: Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.
Fecha de consulta: 1 de diciembre de 2017.

Con respecto a la base de datos pública: *Biotrack Product Database* de la OCDE permite a los funcionarios reguladores y otras partes interesadas compartir fácilmente información básica sobre productos derivados del uso de la biotecnología moderna, así como algunos productos con características nuevas adquiridas mediante el uso de la reproducción convencional o mutagénesis, que han sido aprobados para aplicaciones comerciales en al menos un país, en términos de alimentos, piensos o seguridad ambiental. Esta base de datos acomoda Identificadores Únicos (IU), que están destinados a ser utilizados como "claves" para acceder a la información de cada producto transgénico en esta base de datos.

El sistema de codificación de IU fue desarrollado por el Grupo de Trabajo de OCDE sobre Bioseguridad y desde entonces ha sido reconocido como un sistema de identificación apropiado de productos incluidos en la base de datos del Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad (BCH) del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad del Convenio sobre Diversidad Biológica, así como en la

recientemente diseñada FAO *Foods Platform* de la FAO. Es importante mencionar que en esta base de datos no han contribuido con información Colombia ni Argentina. Mexico durante el año 2016 realizó un sobresaliente esfuerzo para tener la información actualizada en esta plataforma con 156 OGM autorizados para su uso y consumo por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en territorio mexicano.

La Plataforma de alimentos GM de la FAO, es un mecanismo en línea simple para compartir información sobre la evaluación de inocuidad de alimentos derivados de plantas de ADN recombinante autorizadas de conformidad con las Directrices del Codex para la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003, anexo III adoptado en 2008). "Esta plataforma también facilita la utilización efectiva de la evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de bajo nivel (LLP) de los materiales vegetales de r-ADN en los alimentos". En esta plataforma, Colombia no tiene reportado ningún evento para alimentación, Argentina tiene 11 eventos registrados y México ha reportado 116 eventos de GM autorizados para uso y consumo.

Bajo estos acuerdos internacionales, los gobiernos han adoptado diferentes enfoques y políticas de regulación de la tecnología de OGM, y debido a la complejidad y alcance de las regulaciones nacionales, existen notables diferencias entre los países, las cuales varían en torno a los usos y aplicaciones particulares de los OGMs (Gutiérrez *et al.*, 2015), a continuación, revisaremos los marcos regulatorios de Colombia, Argentina y México.

3.1. Regulación de organismos genéticamente modificados en Colombia

Para iniciar la descripción sobre el sistema regulatorio de Colombia, se revisará como el país ha referido su avance en su marco conforme a su reporte al Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología (CIISB) o por sus siglas en inglés *Biosafety Clearing House* (BCH).

Colombia fue uno de los países líderes en la formulación y negociación del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología y a la fecha sigue destacándose en el escenario internacional por su sólido sistema de bioseguridad. El gobierno de Colombia ha demostrado su interés y compromiso con los aspectos de bioseguridad puesto que ha venido implementando medidas desde 1991, muy anterior

al Protocolo de Cartagena (Schuler y Orozco, 2007; Castaño Hernández, 2017). Aunque, en el año 2007 Shuler y Orozco observaron un importante retraso en relación con los científicos internacionales, desarrollo tecnológico y la capacidad de generar riqueza y servicios mediante sus sistemas productivos. La tabla 7 Integra la información presentada por el país ante el Secretariado del Protocolo de Cartagena. Consulta realizada el 18 de diciembre de 2017.

Tabla 7. Perfil de Colombia en el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología

Información y estado del perfil			
País		Colombia	
Fecha de la firma		2000-05-24	
Fecha de ratificación		2003-05-20	
Fecha de entrada vigor		2003-09-11	
Revisión del perfil		-	
Estado del perfil		Publicado	
Última actualización del perfil		-	
Tipo de documento		Cantidad de registros	Fecha de la última actualización
Autoridad	Nacional	6	2015-02-17
Competente			
Decisión del país o cualquier otra Comunicación		171	2017-02-06
Evaluación del riesgo		149	2016-01-13
Experto en la Seguridad de la Biotecnología		4	2014-12-03
Informe sobre la adjudicación		0	-
Ley, Reglamento o Directriz		16	2016-01-06
Necesidades y Prioridades de capacitación		0	-
Noticias		1	2009-05-08
Página web o Base de Datos Nacional		0	-
Punto Focal Nacional		2	2017-11-28
Reportes sobre la Implementación del Protocolo		3	2015-10-23
Cantidad total de registros		352	
Notas			
Link to this country's profile under FAO GM Foods Platform:			
http://www.fao.org/food/food-safety-quality/gm-foods-platform/browse-information-by/country/country-page/en/?cty=COL			

Fuente: Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. Consulta realizada el 18 de diciembre de 2017⁵⁹.

El país cuenta con normatividad específica para bioseguridad de OGM y sus productos derivados para producción de alimentos para el consumo humano desde 1996 a través de reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y aplicada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y para las áreas agrícola y pecuaria desde 1998; el marco legal vigente en bioseguridad se deriva en gran medida de legislaciones sectoriales pre-existentes principalmente en ambiente, salud y agricultura (Castaño Hernández, 2017). Desde el año 2002 se incluyó en el Plan Nacional de Desarrollo a la biotecnología como uno de los mecanismos para la competitividad y el uso de la biodiversidad y los recursos genéticos.

Tras la ratificación del Protocolo de Cartagena por el país en el año 2003 (Ley 740), se consideró necesaria la redefinición de la estructura del Sistema Nacional de Bioseguridad y las medidas para la implementación del mismo. En el 2005, se expide el Decreto 4525 que estableció la reglamentación marco para los OGM en relación con: las autoridades competentes, la autorización para desarrollar actividades con OGM, la evaluación y gestión de riesgos, la creación de los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad (sectoriales), monitoreo y vigilancia, información, educación e investigación. Con base en los estudios científicos presentados por desarrollar una tecnología, el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana (CTN Salud) emite un concepto de recomendación que es puesto a consideración del Ministro quien expide o no el acto administrativo que autoriza o no el uso de un OGM como materia prima para la elaboración de alimentos para el consumo humano.

Desde el año 2000 se han realizado liberaciones intencionales de OGM al ambiente en Colombia y se ha aprobado el uso de organismos modificados para la resistencia a especies plaga (insectos) y tolerancia a herbicidas como el glifosato y el glufosinato de amonio. El uso de este tipo de materiales obtenidos de la biotecnología moderna se enfoca principalmente en aumentar la resistencia de especies agrícolas a

⁵⁹ <https://bch.cbd.int/about/countryprofile.shtml?country=co>

insectos y su tolerancia a herbicidas para lo que el país ha desarrollado capacidades técnicas e institucionales para minimizar el riesgo a la salud humana, animal y medio ambiente (Velásquez Gómez, 2017; Mora-Oberlaender *et al.*, 2018). Dado el desarrollo de esta tecnología y sus posibles impactos ambientales y en la salud humana, se adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los OVMs resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos. Colombia ratificó este Protocolo a través de la Ley 740 de 2002 y el tratado entró en vigor en septiembre de 2003 (Ministerio de Medio Ambiente, 2017).

Mediante el artículo 18 del Decreto 4525 de 2005, se establecen los Comités Técnicos Nacionales en Bioseguridad. Estos Comités son los encargados de recomendar a la Autoridad Nacional Competente respectiva, la expedición del acto administrativo que aprueba o niega las solicitudes para desarrollo de actividades con OVM. Esta recomendación se realiza luego que el Comité, examina y evalúa los documentos de evaluación de riesgo de los OVM, solicita la información que debe ser presentada por el interesado y examina las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002. Estos son los Comités, de acuerdo con el uso que se la va a dar a los OVM (Agrobio Andina, 2017):

1. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

Conformado por:

- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural o Delegado.
- Ministerio de la Protección Social o su delegado.
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Gerente del ICA o si delegado.

2. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines exclusivamente ambientales.

Conformado por:

- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Ministerio de la Protección Social o su delegado.
- Director de Colciencias o su delegado

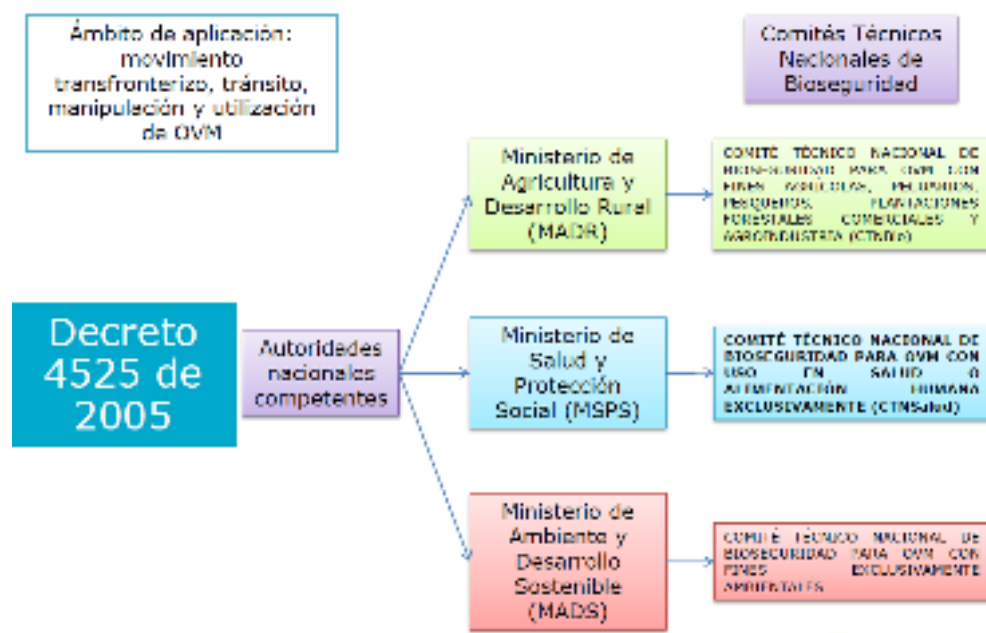
3. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en saludo o alimentación humana exclusivamente

Conformado por:

- Ministerio de la Protección Social o su delegado.
- Director del INVIMA o su delegado.
- Director de COLCIENCIAS o su delegado.

En pocos años (2000 – 2015) Colombia pasó de ser un país sin cultivos transgénicos a estar en el puesto 18 a nivel mundial. En el territorio nacional existen alrededor de 0,1 millones de hectáreas cultivadas con semillas transgénicas (principalmente algodón, maíz y clavel azul). En la figuras 17 y 18 se observa como interactúan las diferentes instancias de Colombia con competencia en OGMs de conformidad al Decreto 4525 de 2005, y el soporte técnico científico de los comités establecidos, así como la principal competencia de la autoridad.

Figura 17. Esquema regulatorio para OGM en Colombia.



Fuente: INVIMA, 2013.

Figura 18. Autoridades competentes bajo el marco regulatorio para OGM en Colombia.



Fuente: Castañeda (2017).

Colombia, como país megadiverso bajo un entorno comercial de movimiento transfronterizo de OGM, tiene la enorme responsabilidad de diseñar e implementar sistemas legales y regulatorios sólidos, claros, eficientes y efectivos.

El gobierno de Colombia ha demostrado su interés y compromiso con los aspectos de bioseguridad puesto que ha venido implementando medidas desde 1991, muy anterior al Protocolo de Cartagena. El marco legal vigente en bioseguridad se deriva en gran medida de legislaciones sectoriales pre-existentes principalmente en ambiente, salud y agricultura, y se articula con las políticas de desarrollo agrícola en un contexto de sostenibilidad y conservación de la biodiversidad (Hodson y Castañeda, 2013).

El marco regulatorio de la seguridad de la biotecnología en Colombia en relación con los cultivos genéticamente modificados tiene dos componentes básicos. El primero está compuesto por los mandatos constitucionales y los diferentes actos legislativos en relación con el medio ambiente, la biodiversidad, recursos genéticos y temas

agropecuarios. Aunque ninguna de éstos trata directamente de cuestiones de seguridad de la biotecnología, constituyen el marco jurídico de los cultivos agrícolas modificados genéticamente en Colombia en los aspectos relacionados con principios, competencias generales, definiciones y conceptos, riesgos, responsabilidades, sanciones y prohibiciones, exportación, importación, comercialización, e introducción de especies, entre otros. El segundo componente hace referencia a la legislación específica en bioseguridad desarrollada, en su mayoría, como cumplimiento al Protocolo de Cartagena y los Acuerdos Internacionales de los cuales Colombia es país Parte (Hodson *et al.*, 2012).

Procedimiento para la aprobación de cultivos GM de uso agrícola para liberación al medio ambiente

El sistema de bioseguridad y el procedimiento para la aprobación de cultivos genéticamente modificados para la siembra es el de mayor tiempo de creación y funcionamiento en comparación con aquellos relacionados con temas de salud y medio ambiente. La regulación en el sector agropecuario incluye la investigación, importación, producción, desarrollos biológicos, control de calidad, manejo en ambiente confinado, liberación y actividades de comercialización de OGM de uso agrícola, pecuario, pesquero forestal y agroindustrial. Como se mencionó, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) adscrito al Ministerio de Agricultura, es la entidad responsable de realizar las evaluaciones científicas rigurosas basado en las cuales el CTN-Bio emite su concepto y las condiciones que considere pertinentes para la liberación al medio ambiente (siembra). En tal sentido es el ICA quien tiene la responsabilidad de realizar análisis de riesgo y estudios de bioseguridad en campo, con el fin de evaluar los riesgos biológicos que se puedan derivar de la introducción, producción, comercialización y liberación de OGM al medio ambiente para su siembra (Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016).

Como criterios generales de evaluación el ICA se guía por las consideraciones: 1- Estudios caso por caso y paso por paso; 2- Enfoque comparativo (cultivos convencionales vs. GM); 3- Evaluación secuencial y sucesiva; 4- Evaluación durante

todo el período de desarrollo de la planta; y 5- Evaluaciones ambientales y en salud humana (www.ica.gov.co).

Los estudios de bioseguridad adelantados comprenden:

- Comportamiento agronómico de la variedad modificada en diferentes regiones de siembra en el país.
- Evaluación de control de malezas y daño del cultivo (si aplica).
- Costos por manejo y rendimientos del cultivo.
- Evaluación de especies silvestres en las áreas de siembra del cultivo GM.
- Determinación de los efectos de la proteína nueva expresada en las plagas no blanco (si aplica).
- Establecimiento de las distancias de siembra entre los cultivos GM y los cultivos convencionales, a través de la determinación del transporte de polen de los híbridos del material GM a sembrar.

La evaluación de riesgo ambiental se hace con el procedimiento conocido como “caso por caso” y “etapa por etapa”, partiendo del análisis de la información presentada por el solicitante, la cual debe cumplir con lo establecido en el Anexo I y III de la Ley 740 de 2002.

El procedimiento acogido en la regulación colombiana para establecer la inocuidad de los alimentos derivados de OGM es similar al que se sigue en otros países, acorde con los lineamientos establecidos en el Protocolo de Cartagena (Art. 11, Anexo II) y el *Codex Alimentarius*, de obligatorio cumplimiento para este caso en el país (CAC/GL44-2003, CAC/GL45-2003) y con el marco normativo de alimentos vigente en Colombia. Decreto 4525 de 2005, reglamentó la Ley 740 de 2002, estableciendo el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados (OVM), se establecen las actividades de movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y su uso dándole la competencia a las instancias nacionales conforme al tipo de OVM que se trate (Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016).

El Ministerio de Agricultura (Art. 4) por conducto del ICA tiene competencia para OVM de uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la

utilización sostenible de la diversidad biológica; el Ministerio de Ambiente (Art. 5) es la autoridad competente para OVM con uso ambiental; y el Ministerio de Salud, a través del INVIMA (Art. 6) tiene competencia para OVM de uso en salud o alimentación humana (figura 19 y figura 20).

Figura 18. Tipo de autorizaciones emitidas por las autoridades colombianas



Fuente: INVIMA, 2013

Figura 20. Criterios para la evaluación de la inocuidad en Colombia



Fuente: (Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016).

El esquema normativo y de evaluación de riesgos seguido por el CTN Salud se fundamenta en los criterios desarrollados y aceptados por organizaciones internacionales que se resumen en el recuadro. El concepto de equivalencia sustancial es parte esencial del marco de evaluación del riesgo de los alimentos derivados de OGM, basado en la idea de que existen alimentos que sirven como base para comparar las propiedades del OGM con una contraparte apropiada basada en su historial de uso seguro, y reconociendo que los alimentos y cultivos *per se* pueden contener muchos anti-nutrientes y tóxicos, los cuales a ciertos niveles de concentración pueden causar daños a la salud humana.

La evaluación incluye la evaluación de las características de la proteína nueva introducida, determinación de la toxicidad, determinación de la toxicidad y alergenicidad, análisis de la composición nutricional, ensayos de digestibilidad, comportamiento de la proteína nueva expresada en el procesamiento, resistencia al calor y estudios de alimentación en animales. Colombia tiene una alta capacidad

institucional, reconocida en el contexto internacional, fortalecida con dos laboratorios de detección y monitoreo; uno en cabeza del INVIMA, ICA y el Instituto Humboldt, en representación de las autoridades ambiental y agropecuaria. En los cuales se adelantan acciones de monitoreo, vigilancia y control, investigación y se presta apoyo a otros países como es el caso del Ecuador a través de los análisis que realiza en laboratorio de detección del INVIMA.

Además el país cuenta con una reglamentación para el etiquetado de los alimentos derivados de OGM y la identificación de materias primas, vigente desde el año 2011 (Resolución 4254 de 2011), el cual se basa en el etiquetado de las diferencias que se generan por la modificación genética y que han sido determinadas en la evaluación del riesgo, que no representan un riesgo para la salud humana y para las cuales se ha determinado que no son sustancialmente equivalentes a su contraparte convencional con historia de uso seguro (Hemphill y Banerjee, 2015). Haciendo un reconocimiento del Sistema Nacional de Bioseguridad con que cuenta el país y que da soporte a que se autorice la puesta en el mercado de un OGM con un previo análisis de riesgo del organismo (Castaño, 2017).

En cuanto a las sanciones, el marco regulatorio colombiano considerando que el artículo 80 de la Constitución Política dispone que corresponde al Estado planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración y sustitución. De igual forma, que le compete prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales y exigir la reparación de los daños causados. En complemento, el artículo 32 del Decreto 4525 de 2005, se refiere a las medidas preventivas y sancionatorias, dice: *cuando ocurra violación de las disposiciones de la presente norma, la autoridad competente impondrá las medidas preventivas y las sanciones, de conformidad con el procedimiento previsto por las normatividad agrícola, pecuaria, ambiental y de salud correspondientes.*

La Resolución 000946 de 2006 en el capítulo III sobre infracciones, sanciones y otras disposiciones, menciona: *Las infracciones a la presente Resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, sin perjuicio de las acciones penales y*

civiles que correspondan, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1840 de 1994.

3.2. Regulación de organismos genéticamente modificados en Argentina

Argentina adoptó cultivos genéticamente modificados -transgénicos- en un proceso de intensificación agrícola y con vistas a los mercados internacionales, y es hoy el segundo productor y exportador mundial de transgénicos después de los Estados Unidos, sobre todo debido a su rápida adopción de la soja Roundup Ready (RR), tolerante a glifosato (Vara, 2004). Los OGM están sujetos a diversos tipos de regulaciones, desde la etapa de experimentación hasta los efectos sobre su consumo. Dichas regulaciones apuntan a minimizar los riesgos sanitarios y ambientales que podrían surgir de su uso (Tamasi *et al.*, 2005). El perfil de Argentina en el CIISB puede observarse que a la fecha solo se han actualizado 50 registros de los cuales se encuentran identificados: la autoridad nacional competente y los puntos focales nacionales (tabla 8).

A modo de antecedente, Los transgénicos llegaron al campo argentino durante un período de intensificación de la actividad agrícola que se había iniciado en los años '70 y se profundizó en los '90, cuando fueron superadas dos barreras simbólicas: la superficie de 25 millones de hectáreas destinadas a la agricultura, y los 60 millones de hectáreas cultivadas (Vara, 2004).

Tabla 8. Perfil de Argentina en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

Información y estado del perfil		
País	Argentina	
Fecha de la firma	2000-05-24	
Fecha de ratificación	-	
Fecha de entrada vigor	-	
Revisión del perfil	-	
Estado del perfil	Publicado	
Última actualización del perfil	-	
Tipo de documento	Cantidad de registros	Fecha de la última actualización
Autoridad Nacional Competente	1	2015-02-17
Decisión del país o cualquier otra Comunicación	24	2017-02-06
Evaluación del riesgo	16	2016-01-13
Experto en la Seguridad de la Biotecnología	0	2014-12-03
Informe sobre la adjudicación	0	-
Ley, Reglamento o Directriz	7	2016-01-06
Necesidades y Prioridades de capacitación	0	-
Noticias	0	2009-05-08
Página web o Base de Datos Nacional	0	-
Punto Focal Nacional	2	2017-11-28
Reportes sobre la Implementación del Protocolo	0	2015-10-23
Cantidad total de registros	50	
Notas Link to this country's profile under FAO GM Foods Platform: http://www.fao.org/food/food-safety-quality/gm-foods-platform/browse-information-by/country/country-page/en/?cty=ARG		

Fuente: CIISB (2017). Consulta realizada el 18 de diciembre de 2017.
<https://bch.cbd.int/about/countryprofile.shtml?country=ar>

Argentina reguló por primera vez cuestiones vinculadas a la biotecnología agropecuaria en 1991, momento en el que se creó la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). Desde el inicio, una de sus funciones ha sido realizar la evaluación de los pedidos de aprobación presentados, pero con el paso del

tiempo, y debido al crecimiento del fenómeno de la biotecnología, en 2004 se creó la Oficina de Biotecnología. Algunos años más tarde, en 2008, la Oficina subió de rango y se convirtió en la Dirección de Biotecnología, siempre dentro de la pretérita Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación (SAGPYA) del Ministerio de Economía –actual Ministerio de Agroindustria de la Nación–. Dada la tradición agropecuaria del país, no existieron en su momento fuertes resistencias al avance de la biotecnología (Donadio, 2016).

Desde 1991 han sido autorizados más de 2.500 eventos biotecnológicos para desarrollo y liberación experimental, y 35 eventos han sido autorizados para comercialización masiva, con el programa “Argentina Innovadora 2020” se puede observar la explosión de solicitudes de los últimos años para diferentes cultivos como se observa en la figura 21, en este caso en agroindustria que es uno de los sectores de fomento, lo cual se debe a la fuerte inversión pública en biotecnología a fin de promover la investigación científica necesaria para que el país se mantenga en la vanguardia mundial (Donadio, 2016).

El marco regulatorio nacional sobre bioseguridad se encuentra integrado por las siguientes disposiciones, que detallaremos en este apartado:

A.- Con respecto a experimentación y/o liberación al medio ambiente:

- Res. SAGyP N° 656/92: MGM (microorganismos vegetales genéticamente modificados para uso veterinario)
- Res. SAGPyA N° 39/03: OVGM (organismos vegetales genéticamente modificados)
- Res. SAGPyA N° 57/03: OAGM (organismos animales genéticamente modificados).

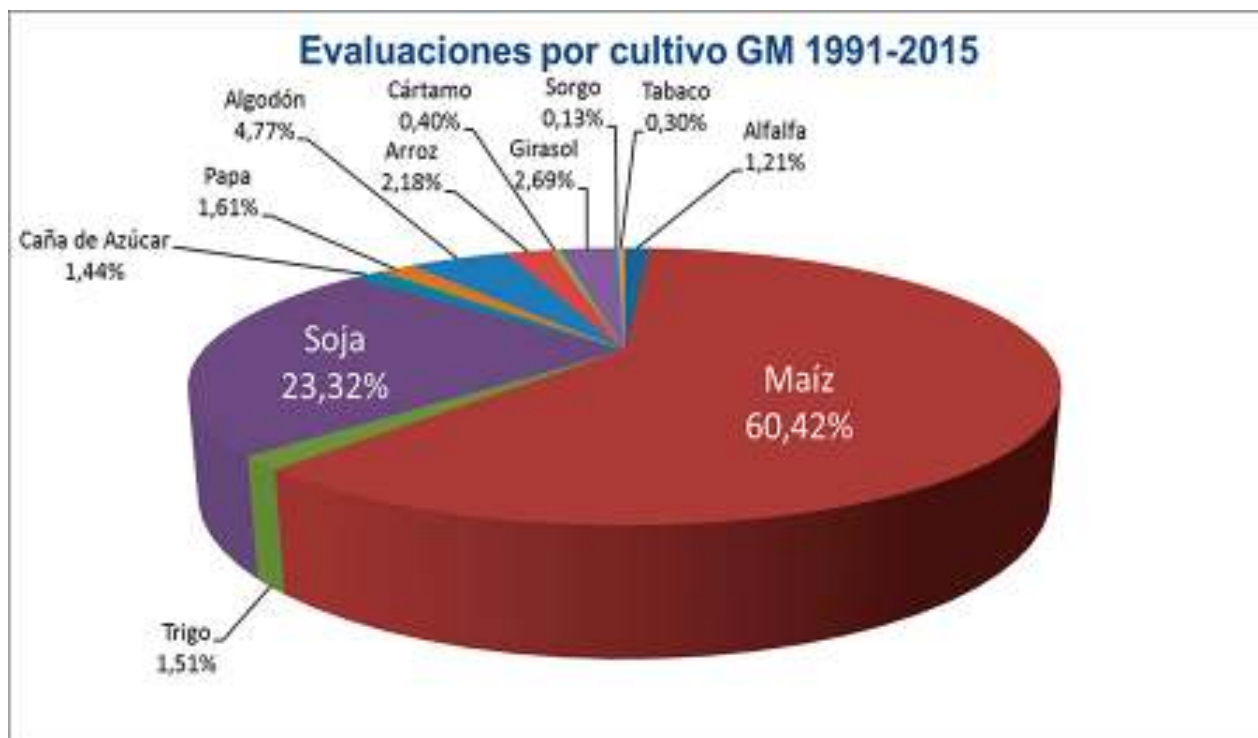
B.- Con respecto a la flexibilización de las Condiciones de Permiso:

- Res. SAGPyA N° 39/03 OVGM (organismos vegetales genéticamente modificados)

C.- Con respecto a la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de los OGMs: para consumo alimentario:

- Res. SENASA 412/02: Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos derivados de OGMs.

Figura 21. Porcentaje de evaluaciones realizadas por la CONABIA en los diferentes cultivos GM entre los años 1991 y 2015



Fuente: Ministerio de Agroindustria⁶⁰

Al vincular el avance tecnológico, comercio internacional y desarrollo nacional, se evidencia claramente la definición de la biotecnología como un sector estratégico nacional que implicó identificarla como una de las puertas que garantizará el crecimiento de la producción, de las exportaciones y del empleo, como principal política pública de desarrollo social (Donadio, 2016).

En este sentido, desde la primera autorización dada a un evento biotecnológico, el complejo oleaginoso generó 1.817.331 puestos de trabajo. Asimismo, este sector productivo representa el tercer puesto en importancia, ocupa el undécimo lugar en la generación de puestos de trabajo, y se constituye como el principal complejo exportador del país (Donadio, 2016).

Las normas que conforman el marco regulatorio están basadas, tal como es universalmente aceptado, en principios y métodos científico-técnicos. Estas normas

⁶⁰ Ministerio de Agroindustria. <https://www.agroindustria.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/evaluaciones/>

estipulan el análisis de riesgo como método para garantizar el uso seguro de los OGM en el ámbito agropecuario. Este análisis consta de tres fases: la evaluación de los riesgos, su gestión y monitoreo, y la comunicación.

En líneas generales, las regulaciones comprenden a las actividades con OGM que derivan de la aplicación de la biotecnología moderna. Los OGM comprenden vegetales (OVGM), animales (OAGM) y microorganismos (MGM).

El Ministerio de Agroindustria (2017), en su página de internet describe lo siguiente: el marco regulatorio acompaña el desarrollo del producto desde las primeras liberaciones experimentales, a fin de anticiparse a cualquier efecto no esperado que ese OGM pudiera producir. En Argentina, los OGM de uso agropecuario se regulan conforme a los siguientes criterios:

- **Caso a caso:** cada solicitud presentada es evaluada exhaustivamente en forma individual
- **Ciencia:** aplicación de criterios científico-técnicos
- **Calidad:** los documentos de apoyo de las solicitudes deben tener la calidad de documentos publicados en revistas científicas de prestigio internacional
- **Familiaridad:** comparación con cosas parecidas o que se comportan de modo similar
- **Historia de uso seguro:** esto está relacionado, entre otras cosas, con hábitos de consumo y con el consumo masivo del OGM en cuestión en otros países durante años.

En Argentina, se regulan y evalúan los procesos de desarrollo y ensayo de OGM en condiciones confinadas -de aislamiento- en invernaderos y/o bioterios y en campo. Antes de que un OGM llegue al mercado, se lo evalúa teniendo en cuenta los criterios anteriormente mencionados para así asegurar que el nuevo OGM es tan seguro para el agroecosistema donde se lo liberará e inocuo para la salud humana y animal como su homólogo convencional.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca establece el marco para las actividades que involucren organismos genéticamente modificados (OGM) pertenecientes a especies de uso agropecuario —entendiéndose como tal los usos

agrícola, pecuario, ictícola / acuícola, pesquero, forestal —o que potencialmente pudieran emplearse en un contexto agropecuario.

Esta norma establece la obligatoriedad de contar con autorización previa de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGYP) para la liberación al agroecosistema, así como las consecuencias de efectuar liberaciones no autorizadas o de un modo distinto del autorizado. Además, fija los lineamientos de colaboración inter-administrativa entre los distintos organismos estatales que participan en la evaluación y fiscalización de los OGM. Las normas que definen las condiciones que deben reunirse para permitir la liberación al agroecosistema de dichos organismos son aplicadas por la Dirección de Biotecnología y la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria.

Las normas que definen las condiciones que deben reunirse para realizar la evaluación de inocuidad alimentaria de dichos organismos son aplicadas por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y el Comité Técnico Asesor en el Uso de OGM (CTAUOGM). Con relación a las primeras, para cada actividad existe una regulación que explica el objetivo de la misma y los parámetros a los que debe ajustarse. Los interesados en llevar a cabo actividades reguladas deben contar con la autorización expresa de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Para ello se debe completar la solicitud correspondiente a la actividad a realizarse.

Los organismos competentes evalúan la solicitud y luego cada organismo emite un dictamen no vinculante; con esos dictámenes se asesora a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca que toma la decisión final. Hasta el momento, se regulan las siguientes actividades:

- Liberaciones al medio de organismos vegetales genéticamente modificados.
- Producción de semillas y/o biomasa con materiales genéticamente modificados regulados.
- Experimentación y/o liberación al medio de microorganismos genéticamente modificados

- Proyectos de experimentación y/o liberación al medio de organismos animales genéticamente modificados
- Actividades en invernáculos de bioseguridad con organismos vegetales genéticamente modificados (OGM) desarrollados en laboratorios de la República Argentina.

En Argentina la definición del principio precautorio coincide con la que se establece en el marco del debate internacional, pero genera posiciones encontradas cuando su aplicación se remite a casos vinculados a aspectos económicos clave del sistema productivo nacional (Willmar *et al.*, 2003). En el tema de OGMs los agricultores argentinos han aceptado su utilización y el mercado está en constante crecimiento y evolución conforme a la tecnología. La Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agrícola (CONABIA) está constituida por representantes del sector público y privado involucrados con biotecnología agropecuaria con el fin de prestar servicios de consulta, apoyo técnico y asesoramiento a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA) (Willmar *et al.*, 2003).

Dicha Comisión. En el ámbito del sector público participan los organismos responsables de las áreas de sanidad y calidad vegetal, sanidad animal, certificación, producción y comercialización de semillas, salud pública y medio ambiente, así como institutos de investigación y universidades de carácter nacional. Por otra parte, la participación del sector privado se centra en instituciones vinculadas a la producción de semillas, a la industria de productos veterinarios, a la ecología y a la biotecnología (Willmar *et al.*, 2003).

La normativa argentina regula los avances y desarrollos tecnológicos en biotecnología agropecuaria desde los inicios de estas actividades en el año 1991 hasta la actualidad. Su objetivo es garantizar que los organismos genéticamente modificados (OGM) con los que se realizan ensayos experimentales en una primera instancia y los que eventualmente obtengan un permiso de comercialización, sean seguros para el agroecosistema e inocuos para el consumo humano y animal (Dirección Nacional de Biotecnología, 2017).

Los OGM están sujetos a diversos tipos de regulaciones, desde la etapa de experimentación hasta los efectos sobre su consumo. Dichas regulaciones apuntan a minimizar los riesgos sanitarios y ambientales que podrían surgir de su uso.

En Argentina, la institución encargada del control de los OGM para la alimentación y la agricultura es la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA). La autorización para la liberación comercial de un organismo vegetal genéticamente modificado (OGM) es otorgada en base a tres dictámenes independientes, elaborados por entes asesores en el ámbito de la SAGPyA, que analizan los aspectos vinculados al medio ambiente, la salud pública y los mercados internacionales. Los dictámenes se refieren a:

I.- La determinación de que la liberación extensiva del OGM no generará un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado. Este dictamen es producido por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), y la norma que aplica es la Resolución N° 39/2003 de la SAGPyA.

II.- La determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados de OGM, producida por el Comité Técnico Asesor sobre el uso de los OGM, que pertenece al Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA). La norma aplicable es la Resolución N° 412/2002 del SENASA.

III.- La determinación de que no se producirá un impacto no deseado en el comercio internacional, producida por la Dirección Nacional de Mercados de la SAGPyA.

Asimismo, el cumplimiento de las medidas de bioseguridad de las liberaciones autorizadas es monitoreado *in situ* por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) y el SENASA, quienes pueden ordenar acciones que eviten efectos adversos al ambiente (Dirección Nacional de Biotecnología, 2017).

Con respecto a la CONABIA, ésta fue creada en 1991 por resolución 124/91, modificada por las resoluciones 669/93, 328/97 y 244/04 de la SAGPyA. Inicialmente estaba conformada por 15 representantes de los sectores público y privado: la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable, el Instituto Nacional de Alimentos-

ANMAT, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), dos representantes de la SAGPyA, dos representantes del SENASA, el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), la Universidad de Buenos Aires (UBA), el sector pecuario privado, la Asociación de Semilleros Argentinos (ASA), la Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes (CASAFA), el Foro Argentino de Biotecnología, la Cámara de Productos Veterinarios (CAPROVE) y la Sociedad Argentina de Ecología.

Por Resolución 244/04, su conformación ha sido recientemente modificada aumentando a 21 representantes: se incorporaron tres universidades nacionales (Universidad Nacional de Mar del Plata, Universidad Nacional de Quilmes y Universidad Nacional del Comahue); dos institutos nacionales (Instituto Nacional de Semillas –INASE-, Instituto Nacional de Pesca -INIDEP-); dos nuevos representantes del sector privado (por los sectores Agrícola y Pesquero o acuícola), mientras que se elimina el del CASAFA. Además, se redefinen los representantes de la SAGPyA, el Coordinador Técnico de la Oficina de Bioseguridad y el Coordinador General de la Oficina de Biotecnología, quien ejerce la Secretaría Ejecutiva de la CONABIA (figura 22).

Figura 22. Esquema del proceso de aprobación comercial de organismos genéticamente modificados con fines de agricultura en Argentina.



Fuente: Modificación del esquema realizado por Argenbio (2017)

Esta comisión realiza las evaluaciones de todas las solicitudes de liberación de OVGM al ambiente presentadas (con carácter de declaración jurada), conforme a los requerimientos de resolución 39/2003, y recomienda al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos sobre la conveniencia de autorizar o no dichas liberaciones (Dirección Nacional de Biotecnología, 2017).

Las solicitudes de permisos de liberación de OGM corresponden a dos fases de evaluación:

- Primera fase: ensayos de experimentación y/o liberación de OGM en invernadero y a campo.
- Segunda fase: multiplicación comercial, flexibilización (una vez concedida una autorización para liberar al medio puede solicitarse un permiso para producir a escala comercial, en base a la Resolución 39/03), y permisos de comercialización de OGM.
-

El Comité Técnico Asesor sobre uso de los OGM del SENASA -creado por Resolución 1265/1999 de la SAGPyA-, está conformado por representantes del sector público, el sector privado (incluyendo productores, transformadores y distribuidores), y por representantes de instituciones científicas y académicas. El sistema de evaluación de este Comité se basa en la información aportada por el solicitante en la declaración de inocuidad de los alimentos, analizando cada uno de los eventos de transformación (es decir, cada modificación genética presentada en los OGM). Las regulaciones se sustentan en las actividades de organismos internacionales como la OMS, la FAO y el *Codex Alimentarius*, entre otros. La evaluación exhaustiva, mediante la aplicación de un sistema llamado análisis de riesgo, basado en el concepto de equivalencia sustancial, tiene en cuenta los aspectos toxicológicos y nutricionales de los OGM y los alimentos derivados, para determinar su aptitud alimentaria. Según la Resolución 412/02 del SENASA, esta evaluación analiza:

- Productos de expresión: caracterización y concentración.
- Características nutricionales: composición, efectos nutricionales asociados con la modificación genética, alteración de las propiedades

nutricionales, o cualquier efecto no deseado que pudiera producirse por la inserción genética.

- Efectos directos sobre la salud: identificación de sustancias tóxicas, componentes específicos con sospecha de tener propiedades tóxicas, tendencias a provocar una reacción alérgica (alergenicidad).
- Aptitud alimentaria del OGM y/o sus derivados comestibles.

La Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios dictamina sobre la conveniencia de comercializar el material genéticamente modificado, con relación a su impacto potencial en los mercados de exportación. También es responsable de la elaboración y ejecución de las políticas nacionales en materias de negociación comercial y sanitaria, y coordina el punto focal del *Codex Alimentarius* de Argentina y varios comités técnicos. Entre éstos se encuentra el Comité Permanente de Alimentos Derivados de la Biotecnología Moderna.

En cuanto a las sanciones, todas las disposiciones normativas tienen un elemento común, el cual consiste en que si bien establecen una serie de procedimientos y requisitos a ser observados en relación con la bioseguridad a efectos de que las autoridades competentes otorguen los permisos solicitados, en ninguna de ellas se prevé expresamente la posibilidad de aplicar sanciones en caso de inobservancia de las mismas. Actualmente, el régimen normativo actualmente vigente, el Secretario de Agricultura podría aplicar sanciones en caso de inobservancia de las disposiciones en materia de bioseguridad (SAGPyA-UNEP-GEF, 2004).

3.3. Regulación de organismos genéticamente modificados en México

En México existe una legislación especial para los organismos modificados genéticamente que incluye la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) expedida el 18 de marzo 2005, el Reglamento de esta Ley publicado en 19 de marzo de 2008 y algunos otros instrumentos encaminados a la aplicación operativa de la Ley de Bioseguridad. La excepción más importante que establece esta ley son los medicamentos biotecnológicos que se regulan en México por

la Ley General de Salud y sus reglamentos, además establece un régimen general de sanciones y delitos por su incumplimiento.

La LBOGM designa las competencias y el ámbito de acción de las autoridades competentes como son: la Secretaría de Salud, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT). Estas instituciones tienen la atribución de encargarse de los trámites administrativos y técnicos para evaluar los OGM, a los que tienen la atribución que combina los elementos científicos de evaluación caso por caso y paso por paso, con un enfoque de precaución muy estricto, cuyo elemento central es la adopción de medidas para la protección a la salud y al ambiente, derivadas del manejo y liberación de OGM.

La Ley también establece un régimen general de sanciones y delitos atendidos conforme a la Secretaría que tenga la competencia (De Andrade *et al.*, 2012). Por lo que en el reglamento de la LBOGM, particularmente en el Título undécimo, se definen diferentes procedimientos en materia de inspección, actividades de vigilancia y medidas de seguridad, así como directrices sobre la forma en que se administran las sanciones en caso de que la ley sea incumplida, los requisitos, plazos y procedimientos de las secretarías correspondientes para la expedición de permisos y notificaciones, y un marco para procesos de apelación a las secretarías pertinentes (López Herrera, 2005; Gutiérrez *et al.*, 2015).

La SEMARNAT tiene a su cargo a los OGM para biorremediación, las especies silvestres y los recursos forestales y actúa como autoridad acompañante en la evaluación del impacto ambiental de los productos que son competencia de la SAGARPA, ya que cuenta con la facultad de emitir un dictamen vinculante para la eventual liberación al ambiente de OGMs.

La SAGARPA es la autoridad competente para evaluar OGMs de plantas con fines de agricultura, animales, especies pesqueras y organismos acuáticos y microorganismos utilizados como insumos agrícolas y veterinarios.

Corresponde a la Secretaría de Salud, la evaluación de la inocuidad de los productos de consumo humano y las acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica relacionadas con OGM.

México ha sido pionero en la experimentación con OGM de uso agrícola (López-Herrera, 2005). Las primeras solicitudes de liberaciones de OGM al ambiente con fines experimentales se presentaron en 1988, pero apenas en 1991 se liberó el primero: jitomate (*Lycopersicon esculentum*) resistente a insectos (Acevedo Gasman *et al.*, 2009). En México se conformó en 1999 la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), la cual busca de manera incluyente generar políticas y coordinar acciones sobre el tema entre las dependencias del gobierno federal con competencia en la materia. La CIBIOGEM, como se establece en la Ley de Bioseguridad, no es autoridad competente, pero si tiene algunas responsabilidades lo que debería garantizar una mayor participación pública y una toma de decisiones fundamentada científicamente (Anzaldo y Chauvet, 2016).

En 1999 la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) empezó a desarrollar lo que hoy es el Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM), cuya información es pública y de libre acceso en línea para apoyar los procesos de análisis de riesgo, toma de decisiones, gestión y comunicación del riesgo (Soberón *et al.*, 2002) (figura 23).

Figura 23. Desarrollo del marco regulatorio mexicano para organismos genéticamente modificados.



Fuente: Agrobio (2017)

Además, la posición de México en el panorama internacional de bioseguridad es muy compleja: es el único miembro del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) que ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad y debe

implementar sus disposiciones. México es el Centro de Origen y Diversidad (DQO) de maíz, el principal alimento básico de Mesoamérica, y una región de una diversidad biológica extraordinariamente rica. Las grandes asimetrías con sus socios del TLCAN y la necesidad de cumplir con sus acuerdos comerciales ponen a México en una situación difícil con respecto a la conservación de la biodiversidad (Chauvet y Galvez, 2005).

Es importante mencionar, que en el caso mexicano intervienen otros actores y acciones previas en la toma de decisión en los lugares en donde se pretenda liberar OGMs que posean algún asentamiento indígena; se debe efectuar una consulta indígena, lo que ha representado un desafío en varios aspectos a las instancias del gobierno involucradas en esta actividad; sin embargo, al año 2018 se percibe por las comunidades y las empresas que el mecanismo aun falta por establecerse e implementarse adecuadamente.

En el año 2017, SENASICA revocó el permiso para la liberación comercial de soya transgénica otorgado en 2012, la Agencia EFE informó que esto se debió a “no cumplir con los controles de bioseguridad y fallas en el manejo de prevención de riesgos al ambiente de organismos genéticamente modificados”; sin embargo, mencionan los representantes de la empresa que poseía el permiso que se debió a que “SENASICA no quiere que se haga la consulta (indígena)”, en este mismo caso menciona una representante indígena: "Hacemos un llamado a las autoridades administrativas, legislativas y judiciales a promover una renovación total del sistema de bioseguridad mexicano, no sin antes suspender toda posibilidad de cultivos de transgénicos en México", dijo a EFE Leydi Pech, representante de las comunidades mayas de Holpechén (Campeche) (EFE, 2017).

En la tabla 9 se resume el perfil de México en el CIISB se cuenta con 1198 registros en los diferentes items, la cantidad de registros no es directamente proporcional a la gestión de un país, obedece a estrategias internas de los gobiernos y a los marcos regulatorios, aunque si hay información que debe publicarse como compromiso de los países Parte ante el Secretariado del Protocolo de Cartagena.

Tabla 9. Perfil de México en el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología

Información y estado del perfil		
País	México	
Fecha de la firma	2000-05-24	
Fecha de ratificación	2002-08-27	
Fecha de entrada vigor	2003-09-11	
Revisión del perfil	-	
Estado del perfil	Publicado	
Última actualización del perfil	-	
Tipo de documento	Cantidad de registros	Fecha de la última actualización
Autoridad Nacional Competente	3	2014-09-19
Decisión del país o cualquier otra Comunicación	548	2017-10-31
Evaluación del riesgo	597	2017-10-31
Experto en la Seguridad de la Biotecnología	3	2016-07-19
Informe sobre la adjudicación	0	-
Ley, Reglamento o Directriz	23	2015-10-06
Necesidades y Prioridades de capacitación	1	2015-05-13
Noticias	17	2017-07-04
Página web o Base de Datos Nacional	1	2014-09-06
Punto Focal Nacional	2	2017-01-25
Reportes sobre la Implementación del Protocolo	3	2015-11-02
Cantidad total de registros	1198	
Notas Link to this country's profile under FAO GM Foods Platform: http://www.fao.org/food/food-safety-quality/gm-foods-platform/browse-information-by/country/country-page/en/?cty=MEX Link to this country's profile OECD Biotrack Product Database: http://www2.oecd.org/biotech/		

Fuente: CIISB (2017). Consulta realizada el 18 de diciembre de 2017.

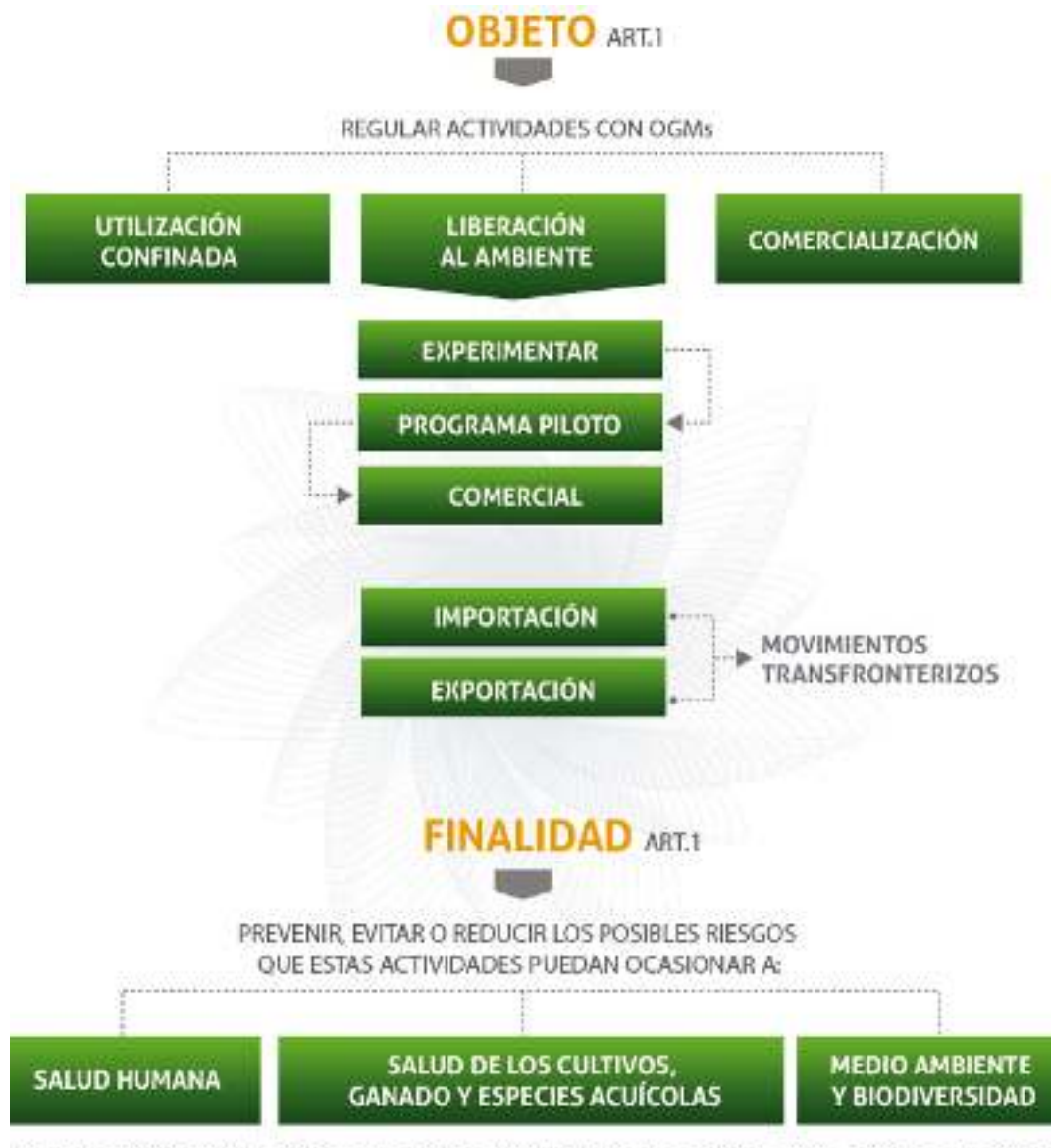
<https://bch.cbd.int/about/countryprofile.shtml?country=mx>

El marco legal está conformado por cuatro instrumentos básicos:

1.- Protocolo de Bioseguridad (Protocolo de Cartagena)

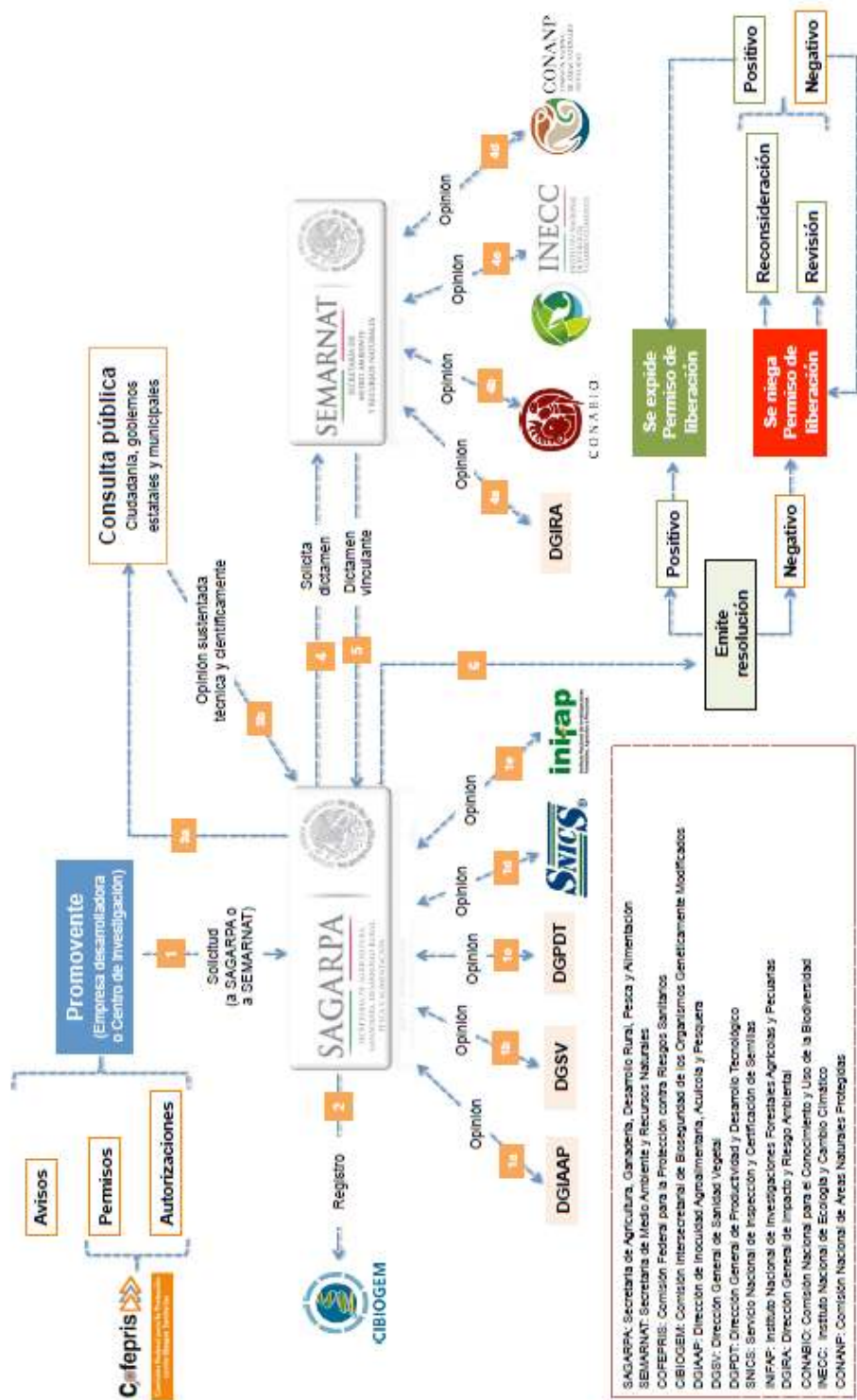
- 2.- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM)
- 3.- Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM)
- 4.- Régimen de Protección Especial del Maíz (Agrobio, 2017).

Figura 24. Esquema regulatorio mexicano para organismos genéticamente modificados



Fuente: Agrobio (2017)

Figura 25. Esquema de la toma de decisión para la liberación de organismos genéticamente modificados en México



Fuente: Gutiérrez *et al.*, (2015)

Para Aerni (2001) los problemas más importantes en la agricultura son ocasionados por una política desfavorable a la agricultura, problemas de comercialización, falta de asistencia técnica e infraestructura inadecuada, no se puede resolver con la biotecnología agrícola. Sin embargo, la sequía es considerada el problema más importante y se espera de la ingeniería genética que pueda contribuir a una solución para este problema. Además, se ve un potencial de la ingeniería genética para resolver problemas importantes como pérdidas de poscosecha, infestación de plagas, enfermedades de plantas, uso elevado de pesticidas, baja fertilidad del suelo y fluctuaciones de rendimientos.

La situación de la biotecnología agrícola es muy compleja porque el país tiene intereses en el desarrollo tecnológico y en una mayor integración a la economía global y regional, pero a la vez está comprometido internacionalmente a cuidar su rica biodiversidad y debe encontrar solución a sus todavía profundos agravios sociales y económicos relacionados con el campo. Así, conciliar estos objetivos en una sola política es difícil y aún más obtener un consenso sobre la adopción de los OGM, particularmente en el caso del maíz (Antal, 2008). Los estudios sociales sobre la ciencia y la tecnología aportan los instrumentos necesarios para estudiar la naturaleza del riesgo que implica una nueva tecnología para la sociedad. A partir de definir a ambas como una construcción social, este enfoque critica la concepción positivista y, con ello, la separación absoluta de los aspectos científicos de los otros considerados como contextuales, que son los económicos, sociales, éticos y culturales (Antal, 2008).

Para el análisis regulatorio esta investigación se basa, en que la regulación es un tipo de contrato social que especifica los términos bajo los cuales el Estado y la sociedad se ponen de acuerdo para aceptar los costos, riesgos y beneficios de cierta tecnología (Jasanoff, 1994). Con relación a esta última parte, México prevé desde la Ley de Bioseguridad, la investigación particularmente en materia de bioseguridad a fin de generar y contar con los conocimientos adecuados a las condiciones nacionales para facilitar la evaluación de los riesgos que presentan las tecnologías asociadas al uso de ADN recombinante al medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola. Así como, establecer a través del conocimiento científico, las adecuadas consideraciones socio-económicas del impacto de dichos

organismos que apoyen la toma de decisión frente a la información presentada por los promoventes.

Actualmente, el país requiere una revisión e integración armonizada consistente a los criterios internacionales, que presente los elementos operativos adecuados para favorecer la evaluación de riesgo, monitoreo y vigilancia; así como ofrecer seguridad jurídica de quienes realizan actividades de investigación, producción, comercialización de OGM y sus productos (García, 2015).

4. Análisis regulatorio para productos de CRISPR-Cas9

Como se revisó en los capítulos anteriores, las técnicas de mejoramiento tradicional han sido complementadas, desde el siglo pasado, por procesos de mutagénesis convencional, mejoramiento por translocación y cruces intergénicos, como se mencionó en el capítulo I, que conducen a una mayor explotación de la variación genética natural existente. Desde entonces, el desarrollo de técnicas de mejoramiento ha progresado rápidamente dando lugar a métodos mucho más sofisticados para crear plantas con nuevas características bajo la categoría de NBT⁶¹, concepto al que nos referimos con anterioridad, en las que como se mencionó con anterioridad se incluye el sistema de nucleasa CRISPR-Cas9 (Belhaj *et al.*, 2013; Whelan y Lema, 2015).

Como ya se explicó en el Capítulo I, CRISPR-Cas9 es una herramienta poderosa y flexible para la edición del genoma, y las aplicaciones novedosas de este sistema se están desarrollando rápidamente (Jiang *et al.*, 2017; Visk, 2017). Con el avance científico, se requiere el desarrollo paralelo de instrumentos regulatorios para garantizar la protección de la población y de la naturaleza (Vessuri, 2009; Hartung y Schiemann, 2014), que deben incluir la utilización de herramientas y metodologías científicas para evaluar los posibles riesgos que surjan con el desarrollo de las tecnologías. Los responsables de las políticas nacionales no pueden producir certezas, pero pueden ayudar a la gente a desarrollar mecanismos para manejar con prudencia la incertidumbre, que es inevitable, y que se requiere para que las sociedades puedan progresar (Vessuri, 2009; Weimer, 2015).

⁶¹ Lusser *et al.*, 2011; EFSA, 2012; Lusser *et al.*, 2012; Sprink *et al.*, 2016

Para entrar en contexto, en este apartado se retomó el ordenamiento regulatorio para los organismos genéticamente modificados de los países de estudio que tienen por objeto minimizar el riesgo y la incertidumbre de la aplicación de la tecnología.

Es relevante aclarar, que los sistemas regulatorios difieren en todo el mundo, por ejemplo, mientras que en la Unión Europea las regulaciones se centran en la técnica utilizada para modificar el organismo; en otros sistemas, como el sistema canadiense se enfoca sobre las características del cultivo producido; en otras regiones, incluidos muchos países de África, la regulación en bioseguridad aún está en construcción (Herring, 2015; Royal Society, 2016).

Entonces, como inicio es relevante tener en claro las definiciones de biotecnología y de organismo genéticamente modificado ⁶² en los diferentes instrumentos regulatorios, mismas que se muestran en las tablas 10 y 11:

Tabla 10. Comparación de las definiciones de biotecnología y organismo genéticamente modificado

Convenio de Diversidad Biológica	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
Art. 2. Por "Biotecnología" se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.	Art. 3 inciso i) Por "Biotecnología moderna" se entiende la aplicación de: <ul style="list-style-type: none"> a. Técnicas <i>in vitro</i> de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción y selección natural. Art. 3 inciso g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

El enfoque de las definiciones del Protocolo es parcial no se extiende a otras preocupaciones considerables de la biodiversidad tales como introducciones intencionales futuras de organismos no transgénicos, como a lo que nos estamos enfrentando hoy en día con la edición genómica (Atkinson *et al.*, 2015).

⁶² También se utilizan palabras como sinónimos de OGM: organismo vivo modificado, transgénico, cultivos biotecnológicos.

Tabla 11. Comparación de conceptos en los diferentes marcos regulatorios de los países

	DECRETO NÚMERO 4525 de 2005 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia	Marco Regulatorio Argentino	Ley de Bioseguridad de organismos genéticamente modificados de México
Biotechnología moderna	Art. 3. Biotecnología moderna: aplicación de técnicas <i>in vitro</i> de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.	se basa en la definición de Biotecnología según la FAO: Cualquier aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos	Art. 3. Fracción VI. Biotecnología moderna: Se entiende la aplicación de técnicas <i>in vitro</i> de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.
Organismo genéticamente modificado (OGM)	Art. 3. Organismo genéticamente modificado (OGM): cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información		Art. 3. Fracción XXI. Organismo genéticamente modificado: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define

genética. Se incluyen dentro de este concepto los organismos vivos modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta Ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.

Organismo vivo
modificado
(OVM)

Art. 3. Organismo vivo modificado (OVM): cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Por otro lado, el sistema regulador establecido en la Unión Europea (UE) en 1990 (El Consejo de la Unión Europea Comunidades, 1990) se centró en la distinción entre técnicas convencionales de fito-mejoramiento que implican hibridaciones y mutaciones inducidas con las tecnologías del ADN recombinante con ADN de especies sexualmente no compatibles (Lynch y Vogel, 2001). Ésta era entonces una distinción relativamente clara, con el término "organismo modificado genéticamente". Sin embargo, el progreso científico en las últimas dos décadas ha trasladado el fitomejoramiento a una nueva área entre la ingeniería genética y los conocidos métodos convencionales (Sprink *et al.*, 2016), hoy en día con las nuevas técnicas de edición genómica, el concepto de organismo genéticamente modificado pierde claridad y precisión, considerando que el enfoque de estas tecnologías novedosas se desplazan de la inserción de proteínas que codifican el ADN hacia el uso de moléculas de ARN reguladoras y/o enzimas modificadoras de ADN sitio específicas.

En el análisis regulatorio de los productos de edición genómica, es interesante considerar las definiciones que algunos investigadores dan el concepto de OGM debido a que en algunos países son actores clave en la toma de decisiones al convertirse en soporte técnico de los reguladores gubernamentales (tabla 12).

Tabla 12. Definiciones de OGM presentadas por algunos investigadores mexicanos

Mariscal (2013): son organismos a los que se les han introducido genes ajenos a ellos mediante manipulación genética realizada en laboratorio, en el cual se crean organismos con características novedosas.

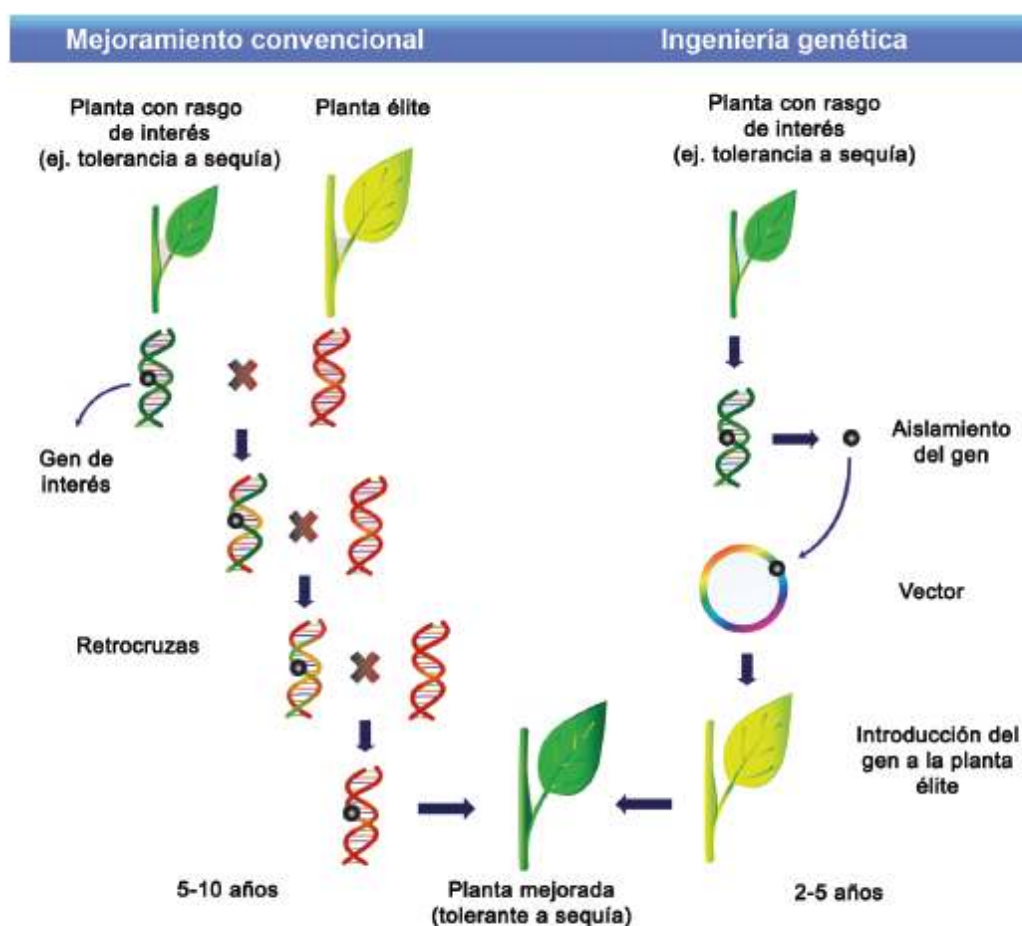
Bolívar Zapata (2011): es un organismo que ha sido alterado a través de modificar su material genético, generalmente mediante la incorporación de material genético de otro origen. Es sinónimo de transgénico.

Gutiérrez *et al.*, (2015): son especies vegetales que han sido sometidas a la incorporación o modificación de genes mediante el uso de herramientas de ingeniería genética.

Fuente: Recopilación propia.

La modificación genética de plantas es por lo tanto definida como la manipulación del desarrollo, estructura o composición de una planta por medio de la inserción de secuencias de ADN específicas (figura 26).

Figura 26. Esquema del mejoramiento convencional y el mejoramiento a través de la utilización de técnicas de ingeniería genética



Fuente: Gutiérrez *et al.*, (2015)

Considerando lo anterior, caemos en la necesidad de conceptualizar la bioseguridad, los conceptos se presentan en la tabla 13:

Tabla 13. Definiciones de organismo genéticamente modificado

Definición de la Ley de Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados de México ⁶³	Art. 3 del Decreto 4525 de 2005 de Colombia ⁶⁴
<p>“Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano”.</p> <p>Fuente: Recopilación propia.</p>	<p>“conjunto de medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos, que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria, como consecuencia de la investigación, introducción, liberación, movimiento transfronterizo y producción de organismos vivos modificados (OVM)”.</p>

Para fines de esta investigación se utilizarán las definiciones de biotecnología moderna y organismo genéticamente modificado del Protocolo de Cartagena, considerando que han sido la base para la generación de las otras definiciones y que México y Colombia prácticamente mencionan los mismos elementos para biotecnología moderna la utilización *in vitro* de ADN recombinante, que son más conservadoras al contrario de la definición ofrecida por la FAO, que puede parecer más ambigua y que en su lectura pudiera no presentar información específica para delimitar el concepto.

MacLean y colaboradores (2002), y Vicien (2003), mencionan que existen cinco aspectos fundamentales para desarrollar e implementar un sistema de bioseguridad. Las bases para el desarrollo del sistema están dadas por (1) las políticas, estrategias y agendas de investigación nacionales, y por la existencia de (2) un inventario nacional en la materia y su evaluación correspondiente, (3) los conocimientos y capacidades requeridas, es el medio en el cual tienen lugar los últimos dos elementos y (4) el desarrollo de las regulaciones, (5) la implementación de las anteriores.

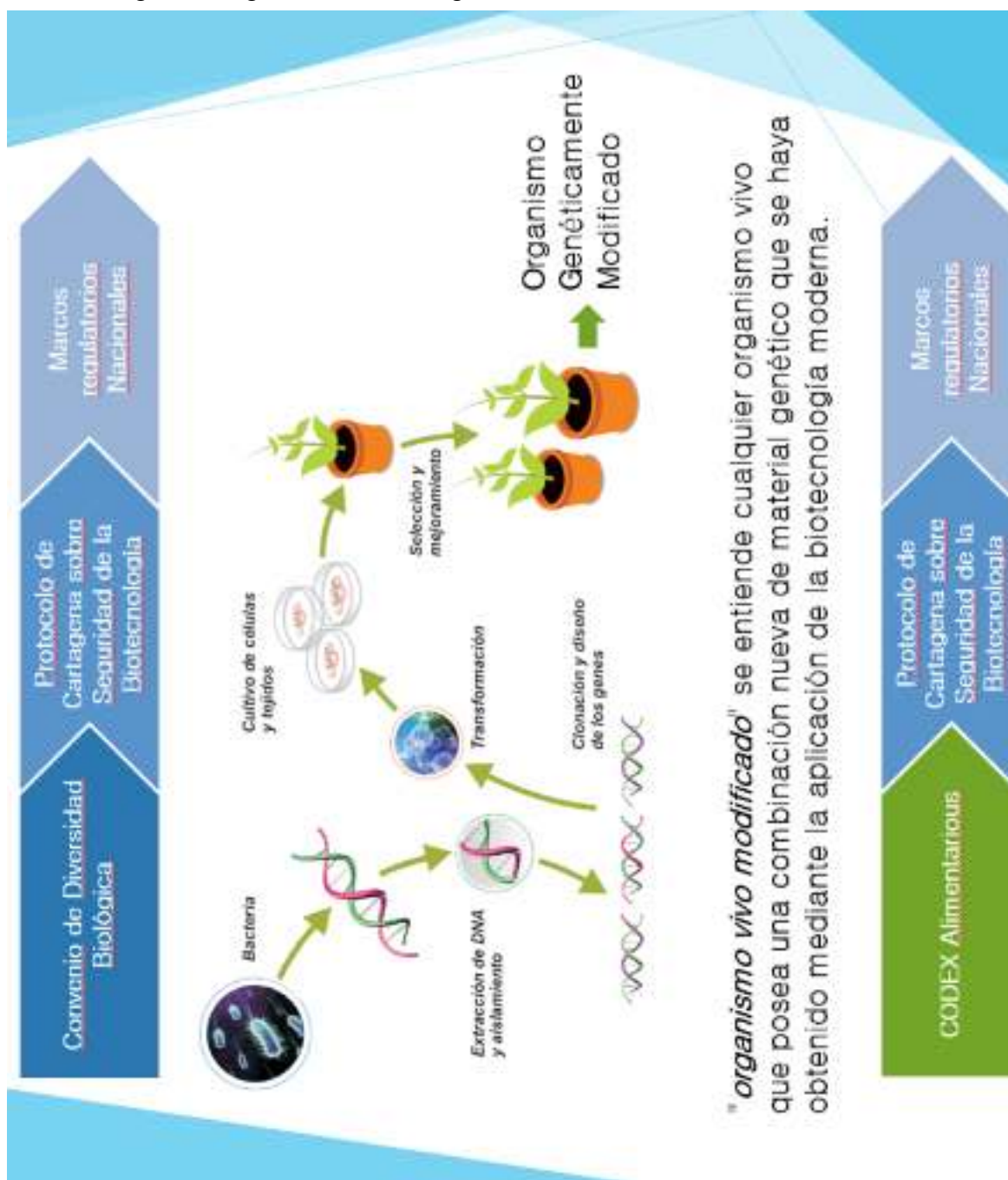
⁶³ Gonzalez-Aguirre, 2004; Cruz *et al.*, 2013; Anzaldo y Chauvet, 2016

⁶⁴ Hodson y Carrizosa, 2007

Además, existen cuestiones de carácter transversal, tales como, la transparencia, la participación social y los recursos financieros involucrados. La regulación de bioseguridad, sus políticas y procedimientos reflejan, por un lado, los objetivos de las políticas de desarrollo de la biotecnología y, por otro, los intereses de la sociedad en cada país (Gutiérrez *et al.*, 2015).

En cuanto el sistema de bioseguridad en sí mismo, se encuentra constituido por cuatro elementos básicos: (1) un marco regulatorio; (2) un sistema administrativo; (3) un mecanismo de toma de decisiones (análisis de riesgo) y (4) un sistema de intercambio de información-participación del público (Cohen, 2001). Es importante mencionar que los sistemas de bioseguridad y capacidad de los países para diseminar en el tema toman alta relevancia sobre la posible regulación de los productos de edición genómica de cómo los países y los organismos internacionales están analizando y responden a los nuevos escenarios que presenta la edición genómica en el fitomejoramiento (figura 27).

Figura 27. Regulación general en bioseguridad de OGM



Fuente: propia conforme al marco regulatorio internacional sobre OGM.

En el contexto de la edición genómica y particularmente en su análisis si son o no los productos de esta tecnología organismos genéticamente modificados, surgen varias voces de los investigadores, industria, consumidores, políticos, ONGs inclusive

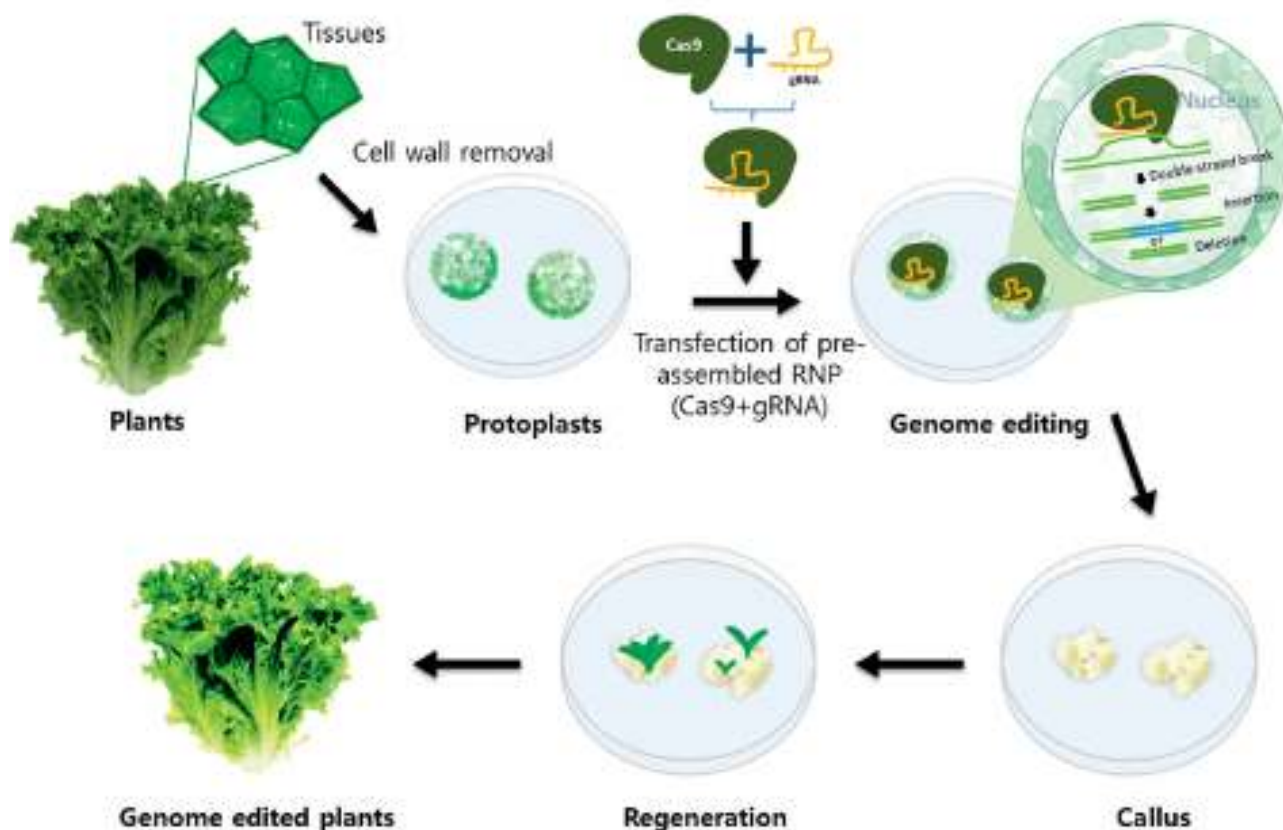
biohackers que pretenden desde su experiencia generar elementos y análisis de escenarios futuros y muchas veces hipotéticos para dar su opinión sobre si deben o no regularse o como sacar ventaja de la situación regulatoria. Sin embargo, los reguladores toman liderazgo desde sus propios ámbitos de competencia y su experiencia en la evaluación de cultivos genéticamente modificados (GM) en general respaldan una posición científica en la toma de decisiones y anudada al marco regulatorio actual de OGM.

Una planta editada que surge de la aplicación de un determinado proceso de biotecnología debe ser el sometida de las evaluaciones de bioseguridad; sin embargo, debido al marco regulatorio actual en varias agencias, naciones y regiones del mundo, existe una tendencia a que el proceso utilizado en la ingeniería genética determine el camino a las evaluaciones regulatorias y la aprobación. En otras palabras, que la parte técnica guíe el desarrollo regulatorio (Wolt *et al.*, 2016), esto implica que en el caso de que los gobiernos decidieran regular los productos genéticamente editados (GE) utilizando el sistema regulatorio internacional actual, los criterios para la aprobación y comercialización de organismos genéticamente modificados deben basarse en pruebas científicas generadas a través de conjuntos de reglas reproducibles y repetibles y procedimientos operativos estándar (Clark *et al.*, 2015). Algunos desarrolladores (en los que se encuentran investigadores y empresas) con base innovadora tienen otra opinión al respecto, y es que no deben ser regulados.

Algunos de los argumentos que mencionan los desarrolladores es que el reciente incremento de tecnologías de secuenciación de genomas de alto rendimiento y bajo costo ha resultado en un aumento importante de la información genómica disponible (Kanchiswamy *et al.*, 2015) que facilita la adopción rápida de la tecnología CRISPR-Cas9 lo que permite la producción de variedades vegetales de una manera que puede ser considerada similar a las obtenidas con mejoramiento convencional, a bajo costo, con mayor rapidez, elevadísima precisión en el entendido que el investigador sabe exactamente en donde se realizará la edición (cualquiera que esta sea), por lo que se consideran variedades seguras (Dias *et al.*, 2017) y el acompañamiento de herramientas de bioinformática puede predecir qué sucederá después de la edición.

Otra característica inherente a esta producción de cultivares es su bajo costo frente a otros métodos, incluyendo la transgenia, con una mayor ganancia económica tanto para los agentes a lo largo de la cadena, como para el consumidor final (Dias *et al.*, 2017) o en otros casos como el desarrollado en lechuga sin necesidad de utilizar la metodología tradicional de *Agrobacterium* y sin el alto costo regulatorio (figura 28) (Choe, 2016), en donde se introduce directamente de la proteína Cas9 purificada con ARN guía en las células de plantas, muestra una alta eficacia y reducción de los efectos fuera del objetivo. Después de la regeneración a partir de las células editadas, es probable que la planta resultante omita o sea un bypass a la legislación sobre OGM a la medida de la degradación en las células receptoras del complejo de edición del genoma (Kanchiswamy *et al.*, 2015). Otro caso es cuando la transformación es mediada por el *Agrobacterium* para introducir las nucleasas para la edición genómica, en tales casos el plásmido Ti puede incorporarse en el genoma de la planta, lo que indica la entrada de un transgene bajo las regulaciones de OGM basadas en producto, posición que difiere si se demuestra que dicho plásmido no está presente en el producto (Ishii y Araki, 2016).

Figura 28. Estrategia de edición genómica de lechuga diseñada para que no sean regulado el proceso ni el producto mediante el marco regulatorio actual para OGM.

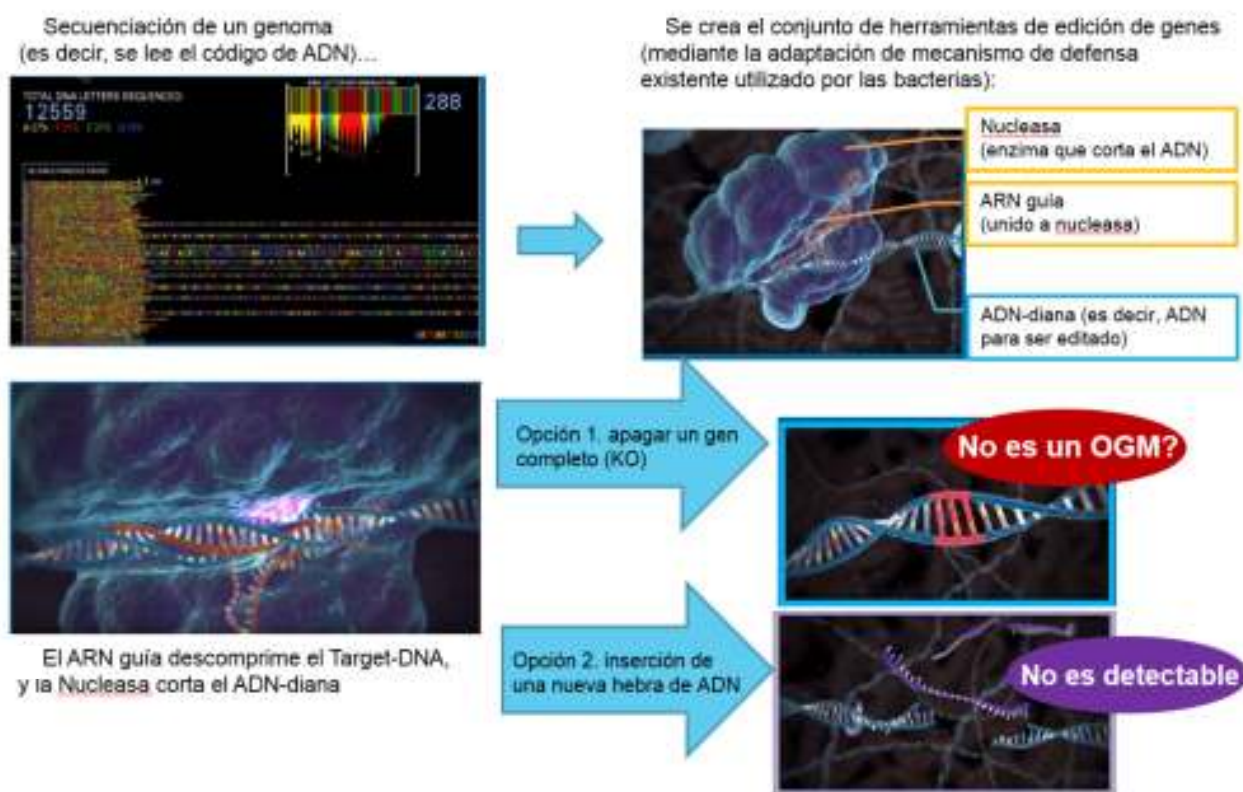


Fuente: Choe, 2016.

En una revisión reciente de las leyes internacionales relativas a la biotecnología vegetal, Kershon y Parrot (2013) incluyeron lo siguiente "el pronosticado impacto de los sistemas reguladores actuales en el futuro de la biotecnología varía de turbo a devastadora", y es que algunos países están actualmente reconsiderando sus leyes y regulaciones de bioseguridad porque aparentemente no son aptas para el propósito de regular los productos de la edición genómica⁶⁵. A diferencia de Estados Unidos y Argentina que se están moviendo para no regular algunos productos de la edición del genoma, presumiblemente porque los cambios genéticos dentro de ellos no se pueden distinguir de los convencionales (Flavell, 2017) (figura 29).

⁶⁵ Eaglesham y Hardy, 2014; Shearer, 2014; Schieman y Hartung, 2014; Kershon y Parrott, 2014.

Figura 29. Explicación de estrategias de edición genómica



Fuente: Friedrics, S. (2016).

Una consideración, como la anterior, deja en primer lugar un grupo de organismos editados y ensayos experimentales sin regulación⁶⁶, de acuerdo con lo que se aplica para los OVM. El Protocolo de Cartagena impuso un desafío para los países que buscaban una evaluación rápida y no cuantiosa de la bioseguridad ambiental, aunque está claro que los gobiernos decidirán sobre si se regula o no la tecnología (Jones, 2015). Kershen (2015) relata como el asunto se abordó por la autoridad de protección ambiental de Nueva Zelanda⁶⁷ en donde cuentan con la definición de nuevo organismo que incluye los OGM y que antes del año 2015 analizó los organismos provenientes de técnicas de edición genómica y concluyó que son OGM, a lo que este

⁶⁶ Dependiendo el país, por ejemplo, en México caerían dentro de Régimen de Avisos si es que la metodología implica las consideraciones del mismo.

⁶⁷ <https://www.epa.govt.nz/industry-areas/new-organisms/rules-for-new-organisms/is-your-organism-new/?accordion-anchor=137>

autor señala que aunque las autoridades han sido discretas en tanto a adoptar este tipo de nuevas técnicas para la sociedad tendrá implicaciones tales como procesos de alto costo, que con llevan bastante tiempo de resolución, burocráticos, y con estrictas barreras para la evaluación en el campo y la introducción comercial de plantas desarrolladas con estas técnicas.

Las diversas aplicaciones de la tecnología CRISPR-Cas9 tanto las que hasta ahora se tienen o están en desarrollo, más las que puedan generarse hacen el análisis de su posible regulación diferente y plantea nuevas formas de realizarlo y deja claro que los gobiernos pueden decidir desde su experiencia, desarrollo normativo y compromisos internacionales, si la tecnología se regula o no, si se realiza una evaluación *fast track* o un acompañamiento cercano a los desarrolladores de la tecnología sin importar su afiliación siempre y cuando estén las autoridades informadas en cualquiera de las etapas de desarrollo, y que por supuesto estén en el territorio nacional. Sin embargo, se abren con ello otros cuestionamientos a los países, asociados a las importaciones de productos y/o insumos de organismos editados.

En esta investigación, se ofrece una aproximación general desde los avances regulatorios a la fecha de los países en cuestión, el tema está siendo revisado y pueden existir actualizaciones no consideradas sobre los procedimientos, trámites o gestión específicos de cada país y habría que tomar en consideración que existen múltiples modificaciones que pueden lograrse con la técnica CRISPR-Cas9.

Algunos aspectos regulatorios clave, que están siendo considerados:

La discusión sobre algunas preocupaciones y su análisis en el contexto de la actual regulación de OGMS de quienes están a favor de regular se ha centrado en establecer, es sobre el procedimiento empleado de CRISPR-Cas9 o las características del producto obtenido por dicho procedimiento; también se incorpora la relevancia, prioridades, incertidumbres sobre diferentes aspectos que difícilmente pueden replicarse en los países; por esta razón a continuación, se presentan sólo algunos aspectos que están siendo analizados de modo general en la discusión global:

1. Diferenciación en el acervo genético o gene pool:

Algunos productos editados por CRISPR-Cas9 se espera que no se diferencien de su especie silvestre (mejoramiento asilvestrado) o de su convencional dependiendo sobre qué tipo de individuos se realicen las ediciones –porque no se insertan genes heterólogos sino de la misma especie– por lo que los desarrolladores presentan estos casos solicitando que puedan tener una regulación abreviada, o la que se aplica para las variedades obtenidas por mejoramiento tradicional (Kuzma, 2016; Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016).

2. Diferenciación de la edición genómica de una mutación espontánea:

Con la tecnología de CRISPR-Cas9 puede realizar modificaciones genéticas sin dejar o introducir ADN foráneo, toda vez que las plantas obtenidas por medio de esta edición genómica no son diferentes en apariencia a las plantas convencionales que sufrieron mutaciones naturales, lo que puede implicar un cambio regulatorio basado en la presencia de ADN recombinante, que es una de las características de algunas técnicas de modificación, y que constituye el punto que detona compromisos regulatorios y es el objeto de valoración de plantas GM (Wolt *et al.*, 2015; Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016; Dias *et al.*, 2017), por lo que es comprensible el intenso debate que ha surgido en relación a los productos derivados de esas herramientas, el cual gira en torno a la posibilidad de clasificación de estos productos como OGM.

En este aspecto, APHIS (Servicio de inspección de salud animal y vegetal) sugiere en una publicación que, por ahora, cambios muy pequeños en 1 o 2 bases ya sea por adición o delección no son de su interés (Visk, 2017).

3. Errores fuera de objetivo u *Off of targets*

La tecnología de CRISPR-Cas9 para edición del genoma avanza a un ritmo excepcionalmente rápido y en muchos casos se ha convertido en una metodología rutinaria en investigación para hacer *knock out* de uno o múltiples genes, para

introducir cambios en un solo nucleótido (SNPs) en un gen determinado, expresar proteínas “tipo etiqueta” con afinidad o etiquetas fluorescentes en *loci* nativos en el genoma y muchas aplicaciones más (Belhaj *et al.*, 2013; Ding *et al.*, 2016), pero sigue habiendo algunos problemas clave relacionados con el desarrollo de ensayos apropiados para evaluar los efectos fuera del objetivo y establecer la seguridad (Belhaj *et al.*, 2013; Fu *et al.*, 2013; Cho *et al.*, 2014), este es uno de los puntos del soporte de porque deben ser regulados y por ende se les aplique caso por caso una evaluación de riesgo. Por lo tanto, los errores fuera del objetivo son la mayor desventaja del sistema CRISPR-Cas9, así como la posibilidad de introducir mutaciones no deseadas y no intencionales (Mahajan, 2017). Por lo que diferentes grupos de investigación optimizaron el componente CRISPR-Cas9 para reducir su tasa de error que han ido minimizándose por diferentes metodologías en su mayoría de software⁶⁸. Se sintetizaron diferentes enzimas Cas9 genéticamente modificadas que redujeron los errores fuera del objetivo al menos diez veces en comparación con las enzimas Cas9 no modificadas. En esta dirección, varios grupos están trabajando para reducir los fuera de objetivos en los cortes realizados por la enzima Cas9 (Fu *et al.*, 2013; Ledford, 2013; Siddique, 2016). Otro punto importante, es la necesidad de la generación de experiencia en el análisis e interpretación de los datos obtenidos de las investigaciones, así como la revisión exhaustiva de los diseños experimentales de estas investigaciones. En el año 2017, Schaefer y colaboradores⁶⁹ concluyeron que en ratones puede inducir alteraciones fuera de objetivo en *loci* genómicos que no se parecen al sitio previsto como objetivo, conclusión muy provocadora para la comunidad científica que solicitó la revisión a la revista que dos semanas después publicó que se estaban ocupando de las preocupaciones de los lectores sobre la interpretación de los datos. Los autores decidieron realizar un nuevo estudio⁷⁰ y sus conclusiones fueron que los datos obtenidos previamente fueron inconsistentes y que la metodología de CRISPR-Cas9 puede editar con precisión el genoma y no induce mutaciones indeseadas fuera de objetivo (Schaefer *et al.*, 2017). Otro punto importante es que la

⁶⁸ Shen *et al.*, 2014; Naito *et al.*, 2014; Kleinstiver *et al.*, 2016; Guha *et al.*, 2017

⁶⁹ Schaefer *et al.*, 2017

⁷⁰ El artículo titulado: Corrigendum and follow-up: Whole genome sequencing of multiple CRISPR-edited mouse lines suggests no excess mutations está publicado como pre-impresión no ha sido evaluado por pares <https://www.biorxiv.org/content/early/2018/03/26/154450>

caracterización molecular de mutaciones no deseadas fuera de tipo no es posible de manera práctica.

4. Detección y monitoreo de organismos editados en campo

El avance en el área de la biología molecular ha puesto a disposición varias opciones bio-analíticas para la detección de cultivos GM basados en marcadores de ADN y proteínas. Dado que la inserción de un gen en el genoma del huésped puede incluso causar una variación en el número de copias mediante PCR en tiempo real. Además, al evaluar el número exacto de transcritos de ARNm de un gen, se puede establecer una correlación entre la actividad de la plantilla y la proteína expresada (Mehrotra y Goyal, 2013; Kamle y Ali; 2013). En el caso de productos editados se agrega una mayor complejidad considerando que la edición no deja “huella” a menos que la estrategia del investigador sea para los casos en los que aplique dejar los elementos transgénicos. Otra consideración de los organismos editados son indistinguibles de la variación genética natural o de mutaciones inducidas por radiación o químicas y pueden ocurrir en cualquier lugar del genoma.

**Entonces, ¿se regulan o no se regulan los organismos editados?:
consideraciones de la investigadora**

Para la clasificación y regulación de organismos genéticamente modificados, se pueden utilizar dos enfoques: el primero considera especialmente el proceso de desarrollo de los productos y, el otro, tiene en cuenta las características del producto final, si es novedosa la combinación. Por ejemplo, en Brasil, el sistema de regulación de especies de plantas transgénicas está regulado por la Ley de Bioseguridad se enfoca en todo el proceso de desarrollo de los productos, de la misma forma sucede en Argentina y Australia (Hindmarsh, 2008; Wolt *et al.*, 2016; Wolt *et al.*, 2016). Por otro lado, en los Estados Unidos han seguido una línea de regulación de plantas transgénicas con énfasis en el producto final, es un esfuerzo coordinado que distribuye la autoridad entre la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados

Unidos (FDA), la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA). En EE. UU. el marco regulatorio tiene acciones coordinadas por la autoridad bajo su ámbito de competencia y no en una ley nacional de bioseguridad como se encuentra en otras partes del mundo.

A pesar de que el marco se basa ostensiblemente en los productos, el proceso frecuentemente pasa por la evaluación regulatoria para cultivos genéticamente modificados. Llama la atención que algunos de los productos aprobados para consumo obtenidos por NTB han seguido un análisis con el enfoque al producto final y no en el proceso; en otros casos, productos obtenidos mediante edición genómica se aprobaron siguiendo un análisis caso por caso del proceso y el producto (Wolt *et al.*, 2016).

Kershen (2015) relata como el asunto se abordó por la autoridad de protección ambiental de Nueva Zelanda⁷¹ en donde cuentan con la definición de nuevo organismo que incluye los OGM y que antes del año 2015 analizó los organismos provenientes de técnicas de edición genómica y concluyó que son OGM, a lo que este autor señala que aunque las autoridades han sido discretas. En tanto a adoptar este tipo de nuevas técnicas la sociedad tendrá implicaciones tales como procesos de alto costo, que con llevan bastante tiempo de resolución, burocráticos, y con estrictas barreras para la evaluación en el campo y la introducción comercial de plantas desarrolladas con estas técnicas (tabla 14).

⁷¹ <https://www.epa.govt.nz/industry-areas/new-organisms/rules-for-new-organisms/is-your-organism-new/?accordion-anchor=137>

Tabla 14. Resumen del estatus regulatorio sobre edición genómica de acuerdo a Ishii y Araki (2016)

Regulator	Response (year)	Genome editing	Developer	Plant	Target gene modification (effect)	Novel trait	Regulatory response	Remarks	Reference
Argentine Secretariat of Agriculture, Livestock and Fisheries	2015	—	—	—	—	—	The Resolution suggests that the final products with no transgene do not fall under the Regulatory Framework for GMOs.	Resolution no. 173/2015	Whelan and Lema., 2015 Whelan AI, Lema MA. Regulatory framework for gene editing and other New breeding techniques (NBTs) in Argentina. GM Crops Food 2015; PMID:26552666; http://dx.doi.org/10.1080/21645698.2015.1114698
Swedish Board of Agriculture	2015	CRISPR/Cas9	Researchers at Umeå University and the Swedish University of Agricultural Sciences	Arabidopsis	PsbS knockout via NHEJ with 2 different gRNAs. Introduction of a point mutation in A120 via NHEJ with one type of gRNAs	Altered harvesting of photosynthetic light. Changed development of stamen.	The Board confirmed that such altered plants do not fall under the definition of GMOs in EU directive 2001/18/EC.	This response is by neither Swedish competent ministers nor EU regulators.	http://www.teknat.umu.se/english/about-the-faculty/news/newsdetailpage/green-light-in-the-tunnel-opinion-of-the-swedish-board-of-agriculture-a-crispr-cas9-mutant-but-not-a-gmo.cid259265
New Zealand Environmental Protection Authority	2016	—	—	—	—	—	The amendment to relevant regulations suggests that plant breeding by genome editing is regulated even via NHEJ. Non-regulated (non-plant)	The amendment 2016 to the Hazardous Substances and New Organisms (Organisms Not Genetically Modified) Regulations 1999. Null segregant	http://www.epa.govt.nz/news/news/Pages/NOT-GMO-announcement.aspx
USDA APHIS	2012	ZFN	Dow AgroSciences	Maize	IPK1 knockout via NHEJ	Reduced phytate production	Non-regulated (non-plant)	Null segregant	https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/download/assessing-bioequivalency

USDA APHIS	2015	TALEN	Collectis Plant Sciences	Soybean	Knockout of FAD2–1A and FAD2–1B via NHEJ	High oleic acid	Non-regulated (non-plant pest, non- noxious weed)	Null segregant	N_IPK1_052610.pdf https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/brs_response_collectis_air_fad2k0_soy_cbidel.pdf
USDA APHIS	2015	TALEN	Collectis Plant Sciences	Soybean	FAD3 knockout via NHEJ	High oleic acid	Non-regulated (non-plant pest, non- noxious weed)	Null segregant	https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/15-071-01air_resp.pdf
USDA APHIS	2015	TALEN	Iowa State University	Rice	Knockout of OsSWEET11 and OsSWEET14 via NHEJ	Bacterial leaf blight resistance	Non-regulated (non-plant pest, non- noxious weed)	Null segregant	https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/aphis_resp_isu_ting_rice.pdf
USDA APHIS	2016	TALEN	Calyxt	Wheat	MLO knockout via NHEJ	Powdery mildew resistance	Non-regulated (non-plant pest, non- noxious weed)	Null segregant	https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/15-238-01_air_response_signed.pdf
USDA APHIS	2016	CRISPR/Cas9	Pennsylvania State University	White button Mushroom	PPO knockout via NHEJ	Anti-browning	Non-regulated (non-plant pest, non- noxious weed)	Null segregant	https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/15-321-01_air_response_signed.pdf
USDA APHIS	2016	CRISPR/Cas	DuPont Pioneer	Maize	Wx1 knockout via NHEJ with 2 different gRNAs	Starch composed exclusively of amylopectin	Non-regulated (non-plant pest, non- noxious weed)	Null segregant	https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/reg_loi/15-352-01_air_inquiry_cbidel.pdf

Adicionalmente, el enfoque de la FDA es hacia los productos y tiene una posición clara sobre que los alimentos convencionales y los alimentos derivados de la tecnología de ADN son igual de seguros, con esta consideración la evaluación de bioseguridad se basa para los productos editados en la equivalencia de la composición con la contraparte no modificada (McHughen y Smyth, 2008; FDA, 2018). Este proceso está evolucionando y la institución misma, en 2001 la FDA sugirió un procedimiento de notificación previa a la comercialización en 2001 en respuesta a la presión pública para una evaluación formal de seguridad para alimentos y alimentos derivados de modificación genética, así como, en el 2016 reconoce que se deben orientar esfuerzos para abordar las necesidades científicas emergentes relevantes para los productos regulados, incluyendo edición de genes (FDA, 2018), pero también reconoce que:

Traducción de cortesía: “Sin embargo, también existen riesgos potenciales que van desde: cómo la tecnología afecta genomas individuales a sus posibles impactos ambientales y ecosistémicos. Además, la edición del genoma ha planteado preguntas éticas fundamentales sobre la vida humana y animal. Acompañando el entusiasmo sobre estas tecnologías prometedoras, se cuestiona si la FDA está preparada para garantizar la seguridad de los productos regulados que usan esta tecnología. Proporcionar una supervisión regulatoria adecuada y equilibrada para las aplicaciones que involucran una tecnología emergente, no es un desafío nuevo o único para la FDA, pero el potencial de las aplicaciones para la naturaleza es enorme, y al alterar el genoma se requiere la participación fundamental de múltiples grupos interesados y de las políticas regulatorias más efectivas para abordar cualquier riesgo potencial”⁷² (Califf y Nalubola, 2017).

⁷² “However, there are also potential risks ranging from how the technology affects individual genomes to its potential environmental and ecosystem impacts. Additionally, genome editing has raised fundamental ethical questions about human and animal life. ... Accompanying the enthusiasm about these promising technologies are questions about whether FDA is prepared to ensure the safety of regulated products that use this technology. ProviChen appropriate and balanced regulatory oversight for applications involving an emerging technology is not a new or unique challenge for FDA, but the potential breadth of applications and the fundamental nature of altering the genome call for the participation of multiple constituencies in considering the most effective regulatory policies to address any potential risks” (Califf y Nalubola, 2017).

En resumen, la FDA mantiene una política regulatoria basada en la ciencia, centrada en el producto, de acuerdo con las normas legales específicas aplicables a cada tipo de producto y en consonancia con los principios generales de la política del gobierno de EE. UU. En donde, en el caso de alimentos derivados de nuevas variedades genéticamente editadas y de biotecnológicos se están emitiendo documentos para aclarar el pensamiento actual y buscando información científica que respalde su postura al respecto.

El análisis se realiza caso por caso se solicita la información sobre los organismos, se analiza si presentan riesgos adicionales en comparación a las obtenidas por mejoramiento convencional, y se reconoce la experiencia ganada en el transcurso de los años por sus reguladores en cuanto a nuevas variedades. Por otro lado, la USDA, particularmente APHIS durante el año 2016 decidió no regular el hongo común champiñon (*Agaricus bisporus*) que no sufre de oxidación o empardamiento, este producto es un organismo editado mediante CRISPR-Cas9 sobre la familia de genes que codifica la enzima llamada polifenol oxidasa (PPO) (Waltz, 2016). Respecto a la enzima que causa el oscurecimiento, al eliminar solo algunos pares de bases en el genoma del hongo, se eliminaron uno de los seis genes de PPO, reduciendo la actividad de la enzima en un 30% ⁷³ (Chandrasekaran *et al.*, 2016), convirtiéndose esta estrategia técnica en un bypass de la regulación (Kim y Kim, 2016).

El anterior es un ejemplo de los productos que han sido regulados, con la misma característica están los siguientes cultivos desarrollados con edición genética que después del éxito con Arabidopsis y arroz numerosos cultivos han sido transformados utilizando diferentes aplicaciones de CRISPR-Cas9: pepino (Chandrasekaran *et al.*, 2016); manzana (Nishitani *et al.*, 2016); papa (Butler *et al.*, 2015); tomate (Ito *et al.*, 2015), y arroz (Li *et al.*, 2016), papas libres de acrilamida (Clansen *et al.*, 2015), manzana que no se oxida (Waltz, 2015), champiñones que no empardecen (Waltz, 2016), resistencia a plagas persistentes (Baltes *et al.*, 2015), entre otros (Waltz, 2016). Como es de suponer, el peso de las decisiones

⁷³ Camacho *et al.*, 2014; Waltz, 2016; Kuzma, 2016; Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016

en este asunto que tome Estados Unidos tiene una mayor relevancia al ser socio comercial de muchos países (que aún no cuentan con una postura determinada en el tema) y ser uno de los mayores exportadores de productos agrícolas, por supuesto que los productos editados no son la excepción y tienen una alta probabilidad de ser exportados (Whelan y Lema, 2015).

En el futuro inmediato la cuestión relacionada con las regulaciones sobre la edición del genoma seguirá siendo crítica y rigurosa⁷⁴, el antecedente de la edición genómica, la transgénesis ha dejado un ambiente de confusión, miedo en la sociedad, así como regulaciones agobiantes para los desarrollos en genómica (Hartung y Schieman, 2014; Falvell, 2015); se espera que el análisis de los riesgos y beneficios se realice sobre las plantas transgénicas/editadas y plantas no transgénicas/editadas para valorar y ponderar si los riesgos ecológicos son mayores, menores o iguales (Fahlgren *et al.*, 2016).

Entonces, en el contexto de los países analizados en esta tesis, OGMS es definido como un organismo con una **nueva combinación de material genético**, y la introducción de este material o la técnica empleada no está limitada a que el origen del material sea heterólogo, es decir, de otro tipo de organismo. Lo que significa que “nueva combinación de material genético”, incluye una combinación que previamente no tenía el organismo en su forma natural o no-modificada, incluidos los organismos modificados por la técnica de CRISPR-Cas9, por lo que surge la inquietud contra qué se compara y a que nivel.

Ahora bien, en los casos donde sí se haya introducido ADN de origen heterólogo, claramente el organismo queda con una nueva combinación de material genético, pero queda fuera de esta definición si se realiza con CRISPR-Cas9 y el procedimiento incluye quitar secuencias por ejemplo de transgene. Al igual, que el arreglo de un gen donde se repara (inserción o delección) el ADN, sin tener que incluir ácidos nucleicos de origen heterólogo. En estos casos, sería un enfoque de regulación sobre proceso, aunque el organismo tendrá una nueva combinación de material genético, ésta no se ha obtenido de acuerdo con el

⁷⁴ Kershon y Parrott, 2014; Whelan y Lema, 2015

concepto de biotecnología moderna del Protocolo de Cartagena, en este caso en el contexto legal no se regularía.

Entonces, en países como México y Colombia, suscritos al Protocolo de Cartagena, en donde existe la regulación por proceso (enmarcado en la definición de biotecnología moderna) y por producto (en la definición de OGM), se debe considerar el tipo de edición genómica que se realizó a la fecha de esta investigación, la mayoría se basan en la escisión deliberada de los cromosomas en sitios diana específicos y luego en la modificación del ADN durante la reparación de los sitios rotos. Las diferentes técnicas permiten la "edición" específica de genes mediante técnicas especializadas de ingeniería genética, misma que al hablar de especificidad, algunos reguladores suscriben a biotecnología moderna, lo que haría que los productos tuvieran que pasar por la evaluación de riesgo *ad hoc* caso a caso, apoyándose en metodología científica que es el corazón regulatorio.

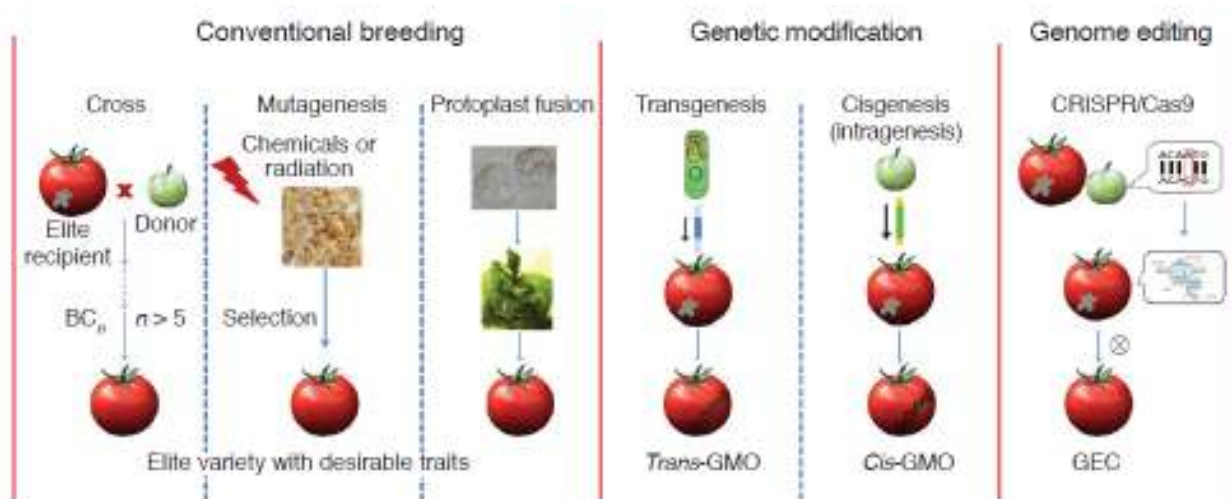
Después, estos cambios hechos *in vivo* en las células (la definición de biotecnología moderna suscribe a técnicas *in vitro*) de las cuales se regeneran plantas enteras, como en los pasos iniciales para hacer plantas transgénicas (Flavell, 2017) en este punto se utilizan métodos de transgénesis, por lo que también caerían en regulación, estas diferencias pueden verse en la figura 30 en donde se presenta una comparación de los métodos de mejoramiento.

Por esta razón, aquí surge, una de las inquietudes reiterativas en la evaluación de riesgo de plantas editadas, sobre la eficacia de la técnica y es la relacionada sobre cómo asegurar que no hay generación de riesgos adicionales que los observados en su contra parte convencional, el tener control del ADN recombinante en el genoma, mismos que ya explicaron previamente. Debido a que tal integración aleatoria de ADN o la edición de la secuencia diana puede resultar en genes interrumpidos o desregulados de la planta huésped, y por lo tanto cada nuevo evento debería evaluarse con respecto a los cambios en el genoma del huésped mencionan los investigadores Hartung y Shiemann (2014). Por ejemplo, es posible tener nuevos transcritos resultantes de la interacción de la inserción y el punto de inserción o delección genómica, y el potencial de regulación de genes en

el *locus* de inserción hace necesario probar que la proteína no está alterada en términos de su composición nutricional y que no presenta un nuevo potencial alergénico. Lo que reafirma la evaluación por producto de igual manera.

Sin embargo, todos estos efectos también pueden ocurrir usando procedimientos de mejoramiento tradicional (Hartung y Shiemann, 2014), y aquellas ediciones genéticas que no requieren la adición de ADN, sino que logran reparación del mismo a partir de la copia del gen presente en la misma célula; las ediciones genéticas usando como material genético ARN o vacunas contra virus que usan sondas de ARN viral, siendo todas estas formas de edición genética logradas con la técnica CRISPR-Cas9 (Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016), mismas que no estarían incluidas para ser sujetas a regulación.

Figura 30. Comparación de los diferentes métodos para mejoramiento genético de plantas



Fuente: Huang *et al.*, 2016

El otro caso similar, es en el siguiente escenario, la edición de genomas de plantas es técnicamente desafiante en plantas difíciles de transformar y generalmente involucra productos intermedios transgénicos, por ende, caería en marcos regulatorios para dicho propósito; sin embargo, se han reportado métodos sencillos de edición del genoma en los que las plantas se regeneran a partir de

células callosas que expresan transitoriamente CRISPR-Cas9, introducidas como ADN o ARN (Zhang *et al.*, 2016). Este sistema de edición de genoma basado en expresión transitoria es altamente eficiente y específico para producir mutantes homocigóticos y libres de transgenes (Xu *et al.*, 2015; Woo *et al.*, 2015) en la generación T0 en trigo (Zhang *et al.*, 2016), en este caso en una regulación con el enfoque por producto no sería sometido al marco regulatorio.

Algunos investigadores, argumentan que las técnicas que están usando para modificar las plantas son más seguras que las viejas tecnologías, por lo tanto, no necesitan ser reguladas (Ledford, 2013). Para ilustrar lo anterior, los cambios genéticos requeridos para ediciones de alelos simples o fenotipos knock-out son sinónimos de los que se encuentran naturalmente en el material de reproducción convencional y deben ser tratados como tales, no regulados. Las aplicaciones de organismos editados más radicales necesitarán la participación de la sociedad junto con las medidas de bioseguridad apropiadas y la supervisión ética requerida (Yarborough *et al.*, 2015; Lacadena, 2017).

Durante la reunión de la COPMOP7⁷⁵ celebrada en Pyeongchang, República de Corea, surgió el tema de “*Gene drive*”, que en ese momento fue en gran parte una idea teórica. La técnica de genética dirigida se refiere a los elementos genéticos que pueden propagarse rápidamente a través de poblaciones con reproducción sexual, por ejemplo, mosquitos. En general, un organismo cuenta con dos copias de un gen, conocidas como alelos, que tienen un 50% de probabilidad de transmitirse a su descendencia. Esto limita la velocidad que una modificación genética se pueda propagar y fijar en una población. Pero la tecnología de genética dirigida aumenta las probabilidades y permitiría el diseño especies enteras (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2016), de modo que un cambio específico en un alelo es heredado por una mayor proporción de prole, entonces una población completa podría llevar rápidamente la misma modificación y esta característica es heredable (Callaway, 2016).

⁷⁵ COPMOP: Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes. Reunión de los países firmantes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología

Durante la COP13⁷⁶, los gobiernos en esta reunión de biodiversidad de las Naciones Unidas rechazaron la petición para establecer una moratoria global sobre genética dirigida o *gene drive*, congelar los ensayos en campo y otras investigaciones a nivel de laboratorio, la iniciativa la respaldaron más de 160 organizaciones de la sociedad civil de los seis continentes, entre ellos se encuentran organizaciones medioambientales como *Friends of the Earth International*; Sindicato Internacional de Trabajadores de la Alimentación que representan a más de 10 millones de trabajadores en 127 países; la organización mundial más grande de pequeños agricultores La Vía Campesina Internacional, y movimientos orgánicos como la Federación Internacional de Movimientos Agrícolas Orgánicos; la organización internacional de pueblos indígenas Tebtebba; coaliciones científicas, incluida la Red Europea de Científicos para la Responsabilidad Social y Ambiental y la Unión de Científicos Comprometidos con la Sociedad (UCCS, México); así como *ETC Group* y *Third World* (Otros mundos, 2016).

Existen otros pronunciamientos, como el ofrecido en el año 2013, en donde el Consejo Asesor Científico de las Academias Europeas (EASAC) reportó un informe completo sobre los riesgos y beneficios de las tecnologías de mejora genética de los cultivos, que incluía la ingeniería genética y las nuevas técnicas de fito-mejoramiento. El informe no encontró pruebas de un mayor riesgo intrínseco de la ingeniería genética en comparación con las tecnologías de mejoramiento convencional. Este hallazgo se basa en datos científicos sólidos obtenidos como resultados de proyectos de investigación realizados en los últimos 20 años y que ya fue publicado.

El reporte de la EASAC llegó a las conclusiones de que "la característica y el producto, y no la tecnología, en la agricultura deberían ser regulados, y el marco regulatorio debería estar basado en la evidencia" (EASAC, 2013), ahora la pregunta es: si con estas conclusiones los reguladores de los países consideraran

⁷⁶ COP: Conferencia de las Partes. Reunión de los gobiernos firmantes del Convenio de Diversidad Biológica.

realizar el mismo tratamiento en la evaluación de riesgos para los productos de edición genómica.

Los gobiernos de todo el mundo han empezado a abordar este enigma y las agencias gubernamentales están enfrentando fuertes presiones de los diferentes grupos de ambos lados sobre si o no, y / o cómo regular los NBT. Debido a que no se ha introducido ADN de otras especies, muchos científicos y reguladores creen que estas tecnologías no deberían tratarse de manera diferente al mejoramiento convencional que ha tenido lugar durante siglos, incluso se discute que los NBT podrían ser adoptados por la agricultura orgánica (Whelan y Lema, 2015).

En 2015, la Junta de Agricultura de Suecia dictaminó que algunas plantas desarrolladas a través de CRISPR-Cas9 no estaban dentro de la definición de la Unión Europea de un OGM. La decisión fue aclamada por Stefan Jansson, de la Universidad de Umea, que solicitó la aclaración:

“Lo que ahora hemos hecho identifica el problema usando CRISPR-Cas9 podemos crear una planta que en TODOS los aspectos es idéntica a una que no se considera un OGM. El sentido común y la lógica científica dicen que es imposible tener dos plantas idénticas donde el crecimiento de una, está en realidad prohibido mientras que la otra se puede cultivar sin restricciones; ¿Cómo podría un tribunal decidir si el cultivo es ilícito o no? Pero la lógica regulatoria no necesariamente es la misma que la lógica científica, y por eso es importante que la Junta de Agricultura de Suecia haya interpretado la definición de esta manera. Los partidarios de estas técnicas están presionando para que se establezca un sistema regulador que se centre en el resultado final, conocido como Regulación basada en "productos", en lugar del "proceso" utilizado para llegar allí. Estados Unidos se inclina por un sistema basado en productos, mientras que la regulación europea se centra más en regular el proceso. A muchos científicos también les preocupa que el desarrollo y la aceptación de nuevos productos se vean obstaculizados por el estigma político asociado a los OGM” (Genetic Literacy Project, 2018).

En Colombia, se inició aproximadamente desde el 2014 la discusión sobre el tema, y se plantea por parte de los investigadores tratar las variedades de

plantas obtenidas por modificaciones con CRISPR-Cas9, donde se logre fijar una característica deseable proveniente de un gen de la misma especie, como variedades equivalentes a las obtenidas por mejoramiento tradicional, y aplicarles la regulación existente para este tipo de mejoramiento con el objeto de liberar la variedad al medio productivo. Específicamente, sobre la regulación de estas variedades plantea Juan Lucas Restrepo, director de CORPOICA:

La liberación de cultivos o animales con genes editados no debería regularse de forma distinta a los mejorados por métodos convencionales. Debería ser suficiente si se les exige a quienes investigan y usan las nuevas herramientas genéticas que establezcan protocolos estrictos en sus laboratorios durante las etapas de desarrollo, que demuestren que no hay genes foráneos en las nuevas variedades o animales, que relacionen los genes editados con aquellos que buscan replicar y se encuentran en la naturaleza y las razones para hacerlo, además de exigir calidad y precisión en sus resultados.

Aunque, en Colombia la Resolución de 1993 incluye en sus artículos 73 y 74 un apartado sobre “la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes”, la definición dada a los ácidos nucleicos recombinantes restringe a las nuevas combinaciones de material genético obtenidas *in vitro* y a la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ADN, y otras excepciones que pueden realizarse con la técnica, esto se explica por la relativa antigüedad de dicha Resolución de 1993 y que fue expedida algunos años antes de que se secuenciara el genoma humano (Lamprea y Lizarazo-Cortés, 2016). En conclusión, Colombia ha realizado muchos esfuerzos para llegar al consenso con la ayuda científica de los investigadores nacionales e internacionales, llegando a una interesante aproximación que se pondrá en consulta pública durante el año 2018, en la que básicamente se considera como no-OGM los cultivos GE que no contengan transgenes (Chaparro- Giraldo, 2018).

¿Qué hemos aprendido del desarrollo de cultivos transgénicos que pueden ayudarnos a implementar la nueva visión del mejoramiento vegetal, especialmente para aplicaciones en países en desarrollo?

Científicamente, hemos aprendido sobre la mejora de las variedades de élite, el uso de genes adicionales, especialmente para características complejas es un desafío (Flavell, 2015). Los últimos 20 años de cultivos transgénicos también nos han enseñado se necesita profundizar más en los problemas sociales y en qué soluciones presenta la ciencia a ellos, que se requiere mucho más que avance regulatorio y tecnológico⁷⁷, que a las personas les gustan los temas de ciencia y se presentan críticos y escépticos ante el desarrollo de nuevas alternativas agrícolas y que la toma de decisión en los gobiernos es ambigua e inconsistente, en México por ejemplo el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología financia proyectos en mejoramiento genético vía biotecnología moderna y no ha tomado en varios años decisiones definitivas sobre la siembra de maíz transgénico en el territorio nacional. También hemos aprendido que muchas mentiras son difundidas por grupos anti-ciencia para matar innovaciones científicas y, por lo tanto, el acceso y la difusión de información oficial es vital y no es suficiente (Lynas, 2013). En Argentina se observa una mejor comunicación de las decisiones que por parte de los gobiernos e instancias con esa competencia en México y Colombia.

Argentina presenta una calidad de pionero con respecto al tema de biotecnología en desarrollo tecnológico y en avance regulatorio, la temprana puesta en funcionamiento de un sistema nacional de bioseguridad fue un factor fundamental para el desarrollo de la biotecnología aplicada a la agricultura (Trigo, 2004). El sistema regulador argentino para OGM es uno de los más antiguos y más reconocidos⁷⁸, para ilustrar dicha aseveración, la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) reconoció a la

⁷⁷ Haslberger, 2000; Chassy, 2007; Herring, 2008; Lemaux, 2008, 2009

⁷⁸ Flint *et al.*, 2000; Burachik y Traynor, 2002; Newell, 2009; Van Zwanenberg *et al.*, 2011; Whela y Lema, 2015

Comisión Argentina de Bioseguridad CONABIA como Centro de Referencia para la Bioseguridad de OGM (Whelan y Lema, 2015). En cuanto a la regulación de los productos de edición genómica, Argentina fue de los primeros países en realizar y aportar en el debate internacional su análisis interno con los reguladores y los responsables de las políticas que se desarrolló durante casi tres años y que dio lugar a la regulación específica dirigida a aclarar el estado de cualquier producto derivado de NBT bajo el marco de regulación de OGM (Whelan y Lema, 2015).

Debido a que la experiencia argentina fue tomada en cuenta en la formulación del Protocolo de Cartagena, y el sistema regulatorio argentino actual es completamente compatible con este instrumento y utiliza dos criterios complementarios para la definición de un OGM (Whelan y Lema, 2015) y son los siguientes:

1) La definición de "productos de biotecnología moderna" basada en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, que enfatiza la manipulación *in vitro* de ácidos nucleicos y la posesión de "nuevas combinaciones de material genético" por parte del organismo.

2) La definición de evento de transformación individual, también referido como evento: la inserción en el genoma vegetal en forma estable y conjunta de UNO (1) o más genes o secuencias de ADN que formarán parte de una construcción genética definida (Resolución 701/2011 SENASA-, Art. 2, viñeta 19).

Esta definición, aborda tanto el producto como el proceso de modificación. El primer criterio se centra en el organismo resultante en sí, pero indirectamente ya se refiere al proceso por el cual se ha producido la alteración (mediante el uso de la "*biotecnología moderna*"). El segundo criterio aborda el "evento" de alteración y puede verse como análogo a "*alterado de alguna manera*" de la Directiva. Teóricamente, la definición argentina y europea de un OMG tiene un alcance similar, ambos incorporan producto y proceso. Un punto muy importante de la Resolución 173/2015 es que indica explícitamente que algunos productos sin transgene pueden no caer en la regulación para OGM basada en producto (Whelan y Lema, 2015; Ishii y Araki, 2016)

Whelan y Lema (2015) mencionan que encontraron dificultades con la interpretación del término "organismo" o "biotecnología moderna" (que en la práctica significa el uso de ADN recombinante en algún momento del proceso de reproducción). Solamente el término "nueva combinación de material genético" era una cuestión de debate con respecto a su interpretación. Como conclusión, "nueva combinación de material genético" debería ser la clave para decidir si un producto derivado de NBT se considera o no un OGM. En conclusión, Argentina establecerá el análisis caso por caso para resolver si el producto de alguna NTB es un OGM o no, por otro lado, se considera que debe existir un mecanismo claro para determinar el estado regulatorio de los productos derivados de NBT y que este debería ser capaz de proporcionar previsibilidad con respecto al estado regulado / no regulado de un producto particular al comienzo del proyecto (Whelan y Lema, 2015).

Argentina y la mayoría de sus socios para los movimientos transfronterizos de OGM actualmente basan su regulación en lenguaje similar al del CPB. Por lo tanto, cualquier solución regulatoria sobre las inquietudes al respecto productos de la edición podría replicarse por la mayoría de otros países (Whelan y Lema, 2015).

El marco regulatorio de la biotecnología de Canadá tiene un enfoque basado en producto que se detona por la novedad. Lo que significa, que las "plantas con rasgos nuevos" que contienen un rasgo que no está presente en la misma especie que ya existe como poblaciones cultivadas en Canadá. El sistema regulatorio de Canadá se aplica a las plantas / alimentos novedosos, independientemente de la técnica de mejoramiento. Por tanto, no se espera que requiera ninguna enmienda para acomodar decisiones caso por caso sobre productos derivados de NBT. Sin embargo, una vez más, esto es muy diferente de cómo funciona la regulación de la biotecnología de cultivos en prácticamente el resto del mundo, que se desencadena por el proceso de obtención. Por lo que, la determinación canadiense de que un producto derivado de NBT esté específicamente regulado porque se considera una nueva planta / alimento no es fácilmente replicable a otro sistema regulador en el extranjero (Whelan y Lema, 2015; Gao *et al.*, 2018).

En Nueva Zelanda, la aplicación del marco regulatorio comprende las tecnologías genéticas en etapas tempranas que están separadas de la planta final durante el proceso de mejoramiento, como el mejoramiento inverso. Para los productos en esta categoría, el país considera que no son OGM, pero es necesario confirmar la confiabilidad del proceso de mejoramiento (Araki y Ishii, 2014; Araki y Ishii, 2015; Whelan y Lema, 2015; Kanchiswamy *et al.*, 2015).

En el caso de México el marco regulatorio actual de bioseguridad incluye el proceso y el producto de obtención de organismos modificados, la aplicación del análisis de riesgo caso por caso y paso por paso. Además, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) regula la utilización confinada⁷⁹ de organismos genéticamente modificados (OGMs) con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales a través del régimen de avisos como establece la Ley en los artículos 73 a 85. Requieren de presentación de aviso los OGMs que se manejen, generen y produzcan con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica; la integración de las comisiones internas de bioseguridad, incluyendo el nombre del o los responsables de dichas comisiones; la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan OGMs; la producción de OGMs que se utilicen en procesos industriales, y la primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los OGMs. Asimismo, requiere de presentación de aviso la importación de OGMs para su utilización confinada con fines industriales o comerciales únicamente cuando se trate de OGMs que se destinen exclusivamente a su utilización confinada y por tanto no se importen para su liberación al ambiente. En el otro caso, se requiere un permiso de liberación al

⁷⁹ En materia de bioseguridad se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de la LBOGM el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forman parte del medio ambiente.

ambiente y la autorización por la COFEPRIS. Por lo anterior, regulatoriamente las autoridades mexicanas estarán informadas de los procedimientos que los Investigadores en territorio nacional realicen bajo este precepto y/o de los casos que se presenten, de esta forma bajo su competencia evaluarán la situación y se decidirá si es sujeto o no el organismo de la carga regulatoria.

En resumen, como se ha mencionado a lo largo de esta investigación no existe una decisión en consenso o unificada sobre si deben o no regularse los productos provenientes de la edición genética; las tecnologías seguirán avanzando y la actualización regulatoria requiere de decisiones ágiles, incluyentes que no sean limitantes y que favorezcan de forma sustentable el desarrollo y la innovación científica. En este caso, la metodología de CRISPR-Cas9, hace 5 años atrás no fue considerada y ahora sus aplicaciones resultan ser las más prometedoras. Por esta razón, la actualización regulatoria, también exige ser noedosa y la incorporación de nuevos aspectos al análisis de riesgo bajo el rigor científico que la metodología requiere y el compromiso con la sociedad de los actores implicados. Por lo que, la regulación no debería limitarse a listados de metodologías ni en la particularidad de las tecnologías, sino que debe desarrollarse y actualizarse en la flexibilidad del conocimiento mismo y su aplicabilidad debe mantener el caso por caso. Lo anterior, en el entendido que los países tomarán sus decisiones bajo sus preceptos y metas de protección, así como adecuarán sus análisis de riesgo de conformidad a la experiencia nacional e internacional, a las herramientas y elementos disponibles para asegurar que los riesgos potenciales que ésta y otras tecnologías puedan representar a la salud y al medio ambiente, sean los mínimos posibles.

CAPITULO III

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA ENCUESTA:

“Edición genómica para el mejoramiento de plantas”

A continuación se presentan los resultados de investigación que describen el avance tecnológico de la edición de genes en el sector agrícola y sus implicaciones éticas para los actores identificados como clave (investigadores, reguladores e industria) durante el proceso de desarrollo de productos agrícolas mediante edición genómica: investigadores, reguladores y desarrolladores privados pertenecientes a tres países Argentina, Colombia y México. Para determinar la percepción de los actores relevantes sobre la edición genómica en los países mencionados, se diseñó un instrumento para evaluar y analizar diferentes aspectos en los encuestados, está compuesto cuatro secciones:

Sección A. Perfil del encuestado.

Sección B. Sistema CRISPR-Cas9, aspectos sobre su utilización.

Sección C. Aspectos regulatorios y los relacionados con la evaluación de riesgo.

Sección D. Política científica, propiedad intelectual y aspectos éticos en la utilización de nuevas tecnologías.

En este apartado se incluyen algunos comentarios que los encuestados hicieron al respecto de los diferentes temas cuestionados, estos se transcribieron sin ninguna modificación, por eso se conservan algunos errores de ortografía y semánticos.

a. Análisis de Estadística descriptiva

La encuesta fue diseñada y puesta en línea a través de la plataforma surveymonkey a fin de que su distribución fuera más amplia, a la vez que se facilitara su acceso considerando que se requería recabar información de diferentes países. Para ello, se utilizaron diferentes recopiladores de información o formas de invitación a los diferentes actores (Facebook personal, twitter personal, correo electrónico personal y correo electrónico de la plataforma surveymonkey) (tabla 15) en donde se logró obtener las respuestas de 169 personas.

Tabla 14. Recopiladores de información de la encuesta.

	Personas direccionadas efectivamente a la encuesta
Facebook personal	78
Weblink personal	68
Email enviado desde la plataforma de survey monkey	23

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Para poder implementar la encuesta, se constituyó una base de datos de investigadores de Colombia, México y Argentina a quienes se les realizó la invitación enviándoles la liga a la encuesta mediante el correo electrónico personal y otro mensaje automático que envía la plataforma de surveymonkey, en total fueron enviados 151 correos de los cuales sólo 23 personas realizaron la encuesta; sin embargo, mediante la invitación por los otros medios se logró aumentar el tamaño de muestra a 169. El análisis de estadística descriptiva fue obtenido mediante las herramientas ofrecidas por la plataforma en línea (SurveyMonkey, 2017).

En total, la encuesta fue resuelta por 169 personas interesadas en compartir su opinión al respecto de edición genómica (Anexo I), en donde 46,15% fue del género femenino y en su mayoría provenientes de México, para Colombia y Argentina, se dificultó el obtener una mayor participación.

En la sección A, se logró con los datos obtenidos describir el perfil de los encuestados y es el siguiente:

De los encuestados, 47,34% laboran en México que es el lugar en donde se logró una mayor influencia y se obtuvo una mayor participación de los actores, principalmente investigadores; 13,02% en Argentina y 22,49% en Colombia; además, se encontró que 17,16% laboraba en otros países y en su mayoría eran investigadores que desearon participar. Los tres tipos de actores involucrados en esta investigación que se muestran en la tabla 15, fue del 34.32% de

investigadores, 20.71% representantes del gobierno y 12.43% personas que laboran actualmente en las diferentes industrias desarrolladoras. Con respecto a los investigadores que contestaron la encuesta se obtuvo que 26% labora en una institución de investigación pública, el 24% es académico y 20% en el gobierno. Los encuestados en el momento de identificarse fueron explícitos (tabla 16) en indicar que realizaban investigación en instituciones públicas, investigación en instituciones privadas, Investigación en centro internacional, académico universitario, gobierno, sector privado, academia o corporación mixta de investigación, para fines de tener un buen tamaño de muestra, en el análisis todos ellos representaron el sector de investigadores.

Tabla 16. Sectores representados por los participantes en la encuesta

Sector	Respuestas
Gobierno	20,71% 35
Investigación en instituciones públicas	26,04% 44
Investigación en instituciones privadas	3,55% 6
Investigación en Centro Internacional	4,73% 8
Organización No-Gubernamental	2,96% 5
Empresa privada	12,43% 21
Académico universitario	24,85% 42
Respuestas Otro (especifique)	4,73% 8
<ul style="list-style-type: none"> Gobierno, empresa privada, academia DESPACHO (23 AÑOS EN GOBIERNO) Cooperación internacional Estudio un magister Gobierno, sector privado, Academia Corporación mixta de investigación Emprendedor Trabajo por honorarios, en una Asociación Civil que apoya actividades de gobierno 	

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

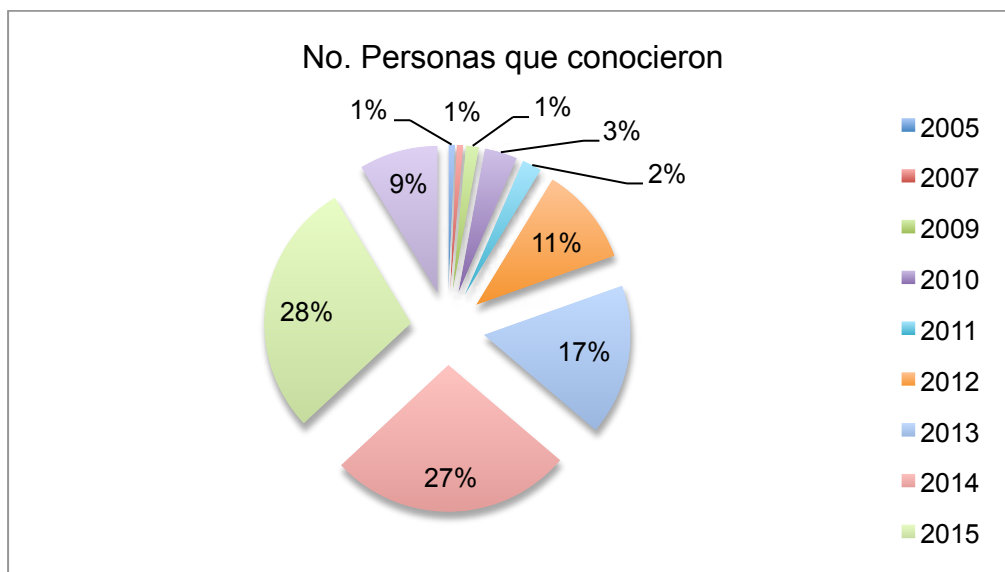
La información solicitada en la sección A se utilizó para describir los perfiles de los encuestados e incluyó la institución en donde labora, cargo actual, así como máximo nivel de estudios en donde se observó que 37,28% cuenta con Doctorado, 28.40% con Maestría, 28.99% con Licenciatura y el restante 5.33% con grado de Especialista.

Considerando que la edición genómica es un tema de vanguardia, fue importante conocer de los encuestados su área y los años de experiencia en donde se encontró profesionales en diferentes áreas tales como: genética, jurídicas, propiedad intelectual, biología molecular, desarrollo rural, biotecnología, bioseguridad entre otras, lo que muestra la multidisciplineidad del tema y como el avance de esta tecnología despierta el interés en todas las áreas, se encontró que todos los encuestados si estaban relacionados desde sus funciones o intenciones con el manejo de la tecnología.

La sección B de la encuesta se diseñó con el objeto de conocer más sobre la información que manejan los encuestados sobre el sistema CRISPR-Cas9, particularmente en aspectos de su utilización.

Los encuestados conocen sobre la tecnología desde el año 2015 aproximadamente (28%); desde el año 2014, 27%, es interesante notar que aunque el auge de información relacionada a la edición genómica fue durante el año 2016, solo 9% declaró conocerla desde ese año, lo que sugiere que las personas encuestadas tienen un interés por los temas de avance técnico en el área; de 169 encuestados solo cuatro declararon abiertamente que desconocían lo relacionado a la tecnología (figura 31).

Figura 31. Años en los que encuestados conocieron sobre la tecnología CRISPR-Cas9

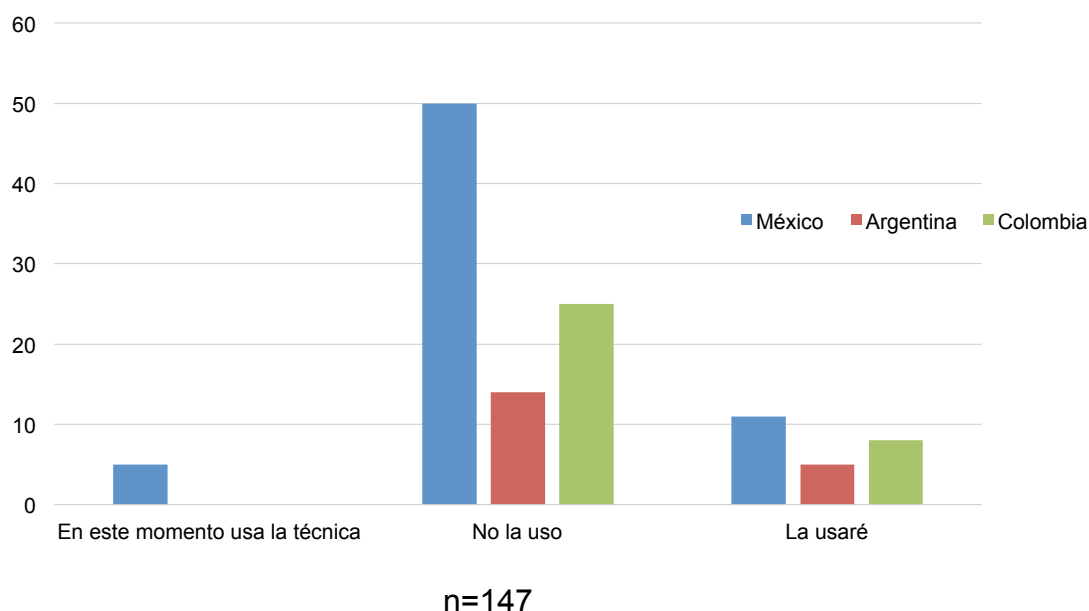


Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

La fuente principal de información es desde artículos científicos (revistas con arbitraje) fue: 42.86% y 29,93% mencionaron otras fuentes de adquisición de la información relacionada.

Durante los tres meses que estuvo disponible en línea la encuesta, en ese momento solo 6,80% de los encuestados utilizaban la tecnología y de esos 50% empezó a trabajar con CRISPR-Cas9 durante el año 2015; sin embargo, uno de los encuestados está trabajando en el tema desde el año 2002 y otros dos desde 2013 y 2014, respectivamente (figura 32). Es interesante notar, que 21.09% declaró que la usará o quisiera usarla en los próximos dos años (2018). Lo anterior, permite observar que la herramienta y su aplicación se perciben fáciles por parte de esos encuestados.

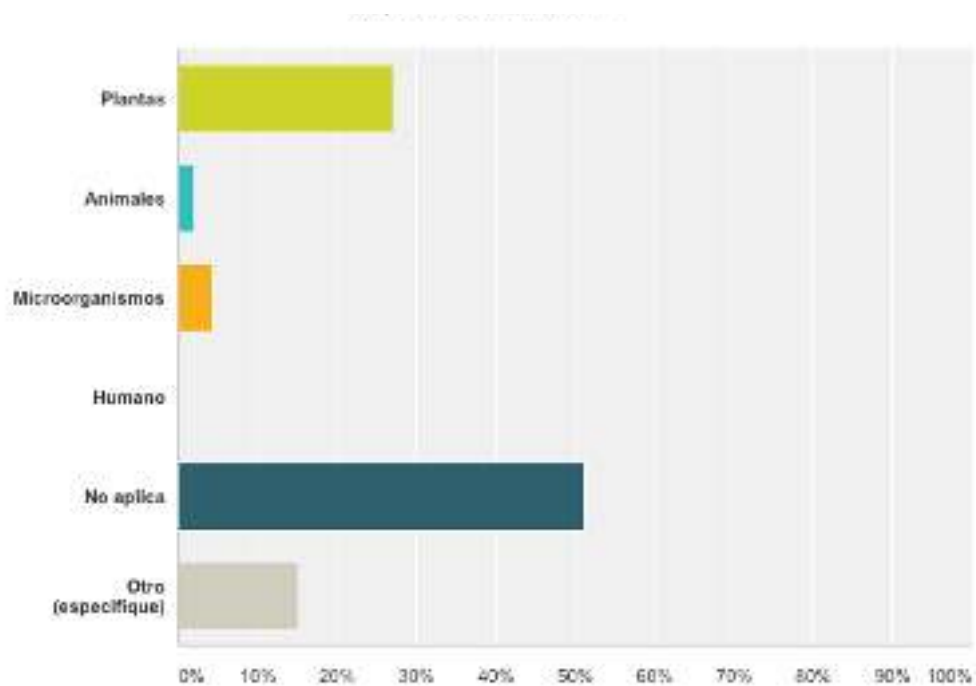
Figura 32. Utilización de la técnica de CRISPR-Cas9 por país



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Los modelos biológicos con mayor interés y en donde algunos de los encuestados están trabajando son plantas, animales y microorganismos; sin embargo, otros modelos mencionados, que no fueron incluidos en los reactivos de la encuesta fueron: líneas celulares de mamífero (rata, ratón y humano) y micro algas (figura 33 y figura 34). Es importante mencionar que varios de los encuestados mencionaron su interés en asuntos regulatorios y propiedad intelectual. Como se observa, 50% de los encuestados respondieron no aplica, era de esperarse, pues la población de reguladores no trabajan de forma dirigida en algún modelo, ellos evalúan cualquier modelo desde la perspectiva regulatoria.

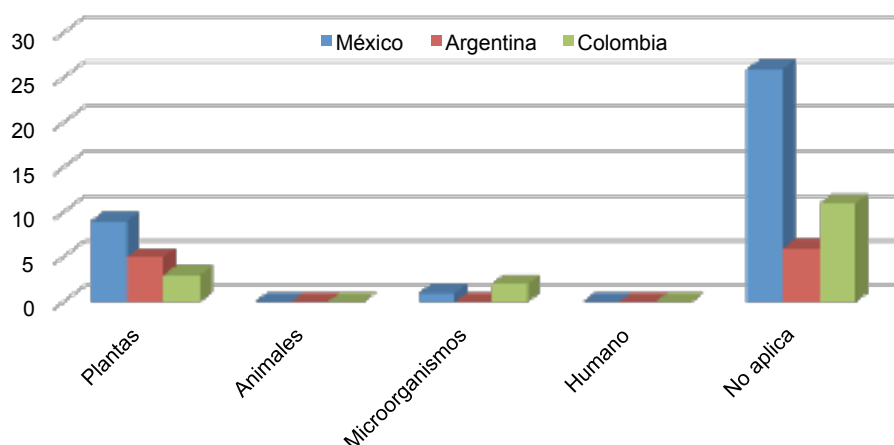
Figura 33. Modelos biológicos en los que trabajan los encuestados con el sistema CRISPR-Cas9



n=92

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Figura 34. Modelos biológicos en los que trabajan en Colombia, Argentina y México con el sistema CRISPR-Cas9



n=92

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Por otro lado, la mayoría de los encuestados (55.6%) le interesa trabajar en los modelos vegetales, el 10.3% en microorganismos. Este comportamiento era de esperarse a razón que el contexto de esta investigación está dirigido a mejoramiento en plantas, y se suma que es uno de los modelos más populares en donde se ha aplicado la tecnología (tabla 17).

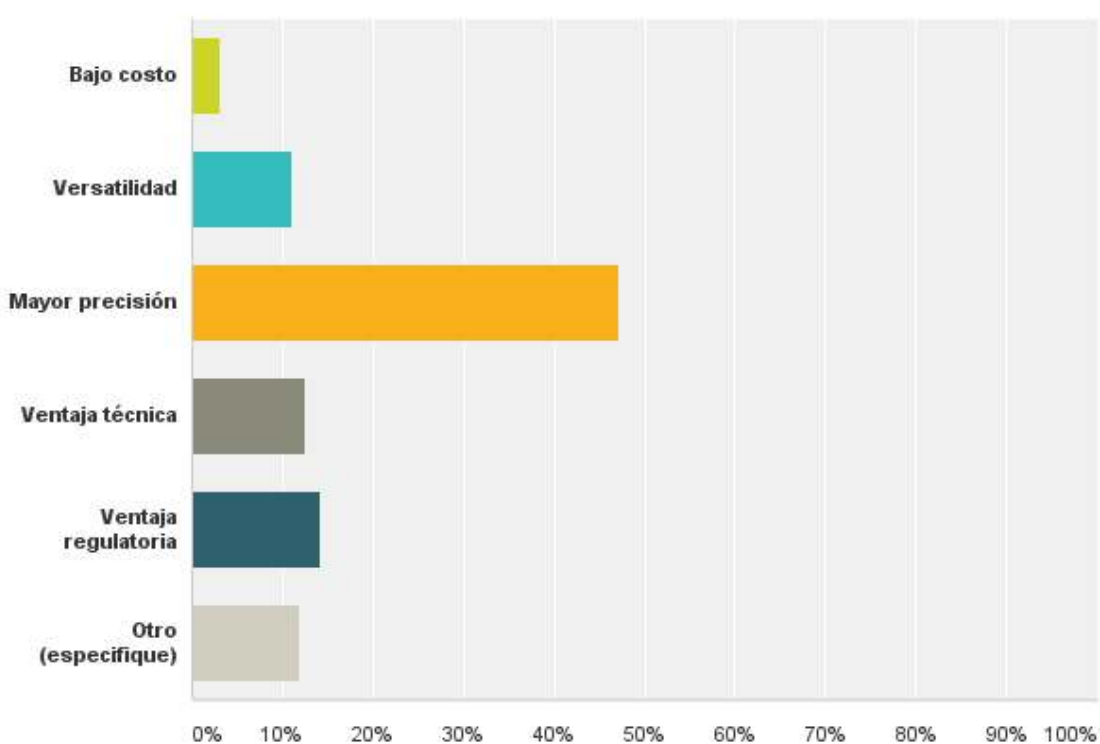
Tabla 17. Modelos de interés para desarrollar investigación en edición genómica

¿Qué tipo de modelo estaría interesado en utilizar para su investigación en edición genómica?		
Opciones de respuesta	Porcentaje de respuesta	Conteo en respuesta
Plantas	55.6%	70
Animales	4.0%	5
Microorganismos	10.3%	13
Humano	7.1%	9
No aplica	23.0%	29
Pregunta resuelta por		126
Pregunta no respuesta por		43

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Algunas de las principales características que se mencionan del sistema CRISPR-Cas9 sobre las metodologías existentes en la actualidad como la transgénesis es la mayor precisión, es muy llamativa en el mejoramiento de animales, por ejemplo, y la segunda ventaja identificada es la ventaja regulatoria, y después la ventaja técnica del sistema CRISPR-Cas9 (figura 35).

Figura 35. Principales ventajas del sistema CRISPR-Cas9 identificadas por los encuestados en comparación con otras técnicas, por ejemplo transgenesis



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

En esta pregunta, se recibieron algunos comentarios interesantes que muestran la potencialidad de esta herramienta y como los encuestados desde su experiencia identifican otras adicionales:

-Bajo costo, y en animales es clave la ventaja técnica... pero ojo que estamos asumiendo que no hay transgénesis y se puede usar la técnica

para hacer transgénicos tb. Encuestado #116

-La técnica permite introducir cambios a gran escala, en poblaciones.

Encuestado #36

-Probablemente redunde en una ventaja regulatoria, aunque en realidad ya sea vía transgénesis o el sistema CRISPR-Cas9, los organismos ojetivo son transformados, la única diferencia radica en ser gen proveniente de o no de un organismos genéticamente relacionado. Encuestado #15

En cuanto ventajas técnicas el punto más comentado fue mencionado como: menor tiempo para la obtención de resultados, rapidez, bajo costo y precisión. Adicionalmente, también fue mencionada la ventaja regulatoria, en cuanto a si los productos obtenidos por esta técnica requerirían la evaluación de las autoridades competentes en los diferentes países para su comercialización, estos son algunos comentarios recibidos al respecto:

-Ventajas en propiedad intelectual y regulación. Encuestado #166

Otros comentarios recibidos sugieren que los investigadores, al hablar de regulación asociaron este término a la regulación celular, estas respuestas nos permiten tener analizar que algunos investigadores no están familiarizados con los marcos regulatorios de bioseguridad y para los próximos instrumentos de medición es necesario repetir las definiciones de lo que se pregunta incorporando contexto en cada pregunta:

-La técnica de edición genómica puede swr Regulafa con tonificación de ls as vias de señalización metabólica SIN necesidad de modificar el código genético. Encuestado #116

En cuanto a las principales desventajas percibidas que tiene el sistema CRISPR-Cas9, los investigadores consideran que las mayores ventajas es que el sistema no representa mayor complejidad tecnológica, ni en infraestructura requerida para poner en marcha algún proyecto, o no exige mayores habilidades, experiencia y capacitación técnica (tabla 18).

Tabla 18. Principales desventajas de utilizar el sistema CRISPR-Cas9 en comparación con otras técnicas, por ejemplo transgénesis

Características sugeridas en la pregunta	Escala de valoración: 5 corresponde a la característica que representa una mayor desventaja					Total de encuestados
	1	2	3	4	5	
Complejidad tecnológica	23,36%	28,04%	28,97%	13,08%	6,54%	107
Infraestructura	27,36%	22,64%	33,96%	9,43%	6,60%	106
Exige mayores habilidades, experiencia y capacitación técnica	20,56%	22,43%	28,97%	17,76%	10,28%	107
Propiedad intelectual	16,04%	16,04%	19,81%	33,02%	15,09%	106
Licencias de comercialización	18,10%	19,05%	19,05%	28,57%	15,24%	105

	Escala de valor 1 menor percepción que esta característica sea una desventaja
	Mayores porcentajes de selección por parte de los encuestados
	Escala de valor 5 mayor percepción que esta característica sea una desventaja

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Por otro lado, los encuestados identifican como mayores desventajas los temas relacionados con propiedad intelectual y licencias de comercialización de los productos obtenidos. En cuanto a los comentarios recibidos al respecto se identifican desventajas regulatorias, propiedad intelectual, pero también ventajas en la utilización del sistema CRISPR-Cas9, a continuación se presentan algunos de ellos:

-Determinación del propietario final de la tecnología CRISP-Cas9.

Encuestado #166

-Falta definición de los aspectos regulatorios y si los productos que se obtengan serán considerados OGM o no y por ende requerirán de las autorizaciones y evaluaciones que se exigen a los OGM. Encuestado #164

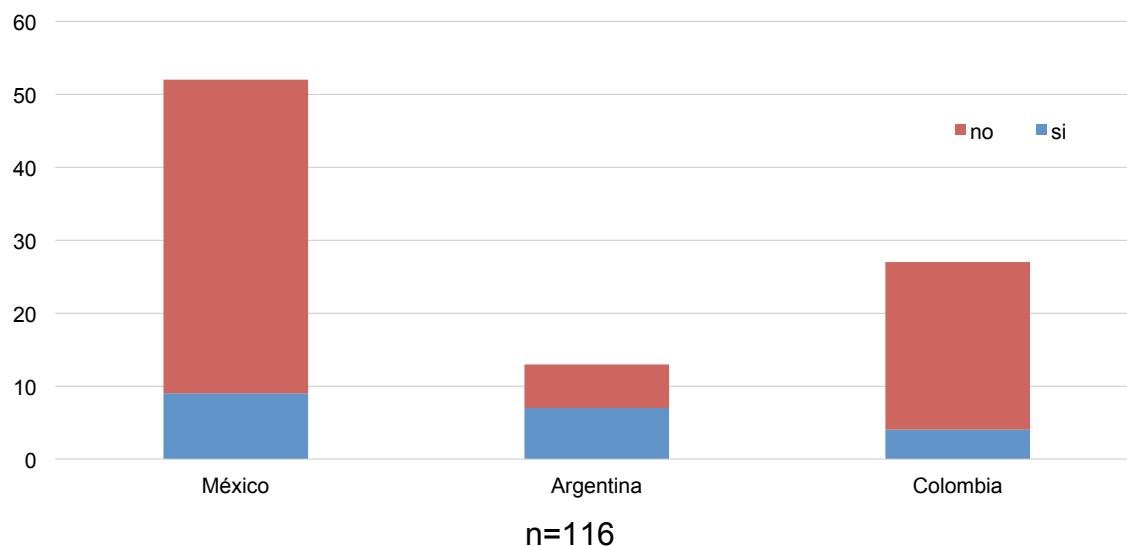
-A nivel evaluación de riesgo, es imposible contemplar los alcances ambientales de una posible liberación. A nivel de contención y remediación, no hay estrategias sólidas, planteadas con seriedad para contener la propagación del transgen, teniendo en cuenta que esta técnica tiene el potencial de modificar poblaciones enteras. Encuestado #36

-Ninguna de las anteriores. Es una técnica más sencilla y requiere poca infraestructura. Encuestado #156

-no hay desventajas. Encuestado #154

La sección C de la encuesta está relacionada a la “Visión sobre los aspectos regulatorios y relacionados con la evaluación de riesgo” sobre la percepción y experiencia de los encuestados en el tema. La mayor parte de los encuestados desconocen del tema regulatorio (81,03%), no saben si en sus países existen una legislación que en su ámbito de aplicación, establezca disposiciones concretas sobre el producto de mejoramiento genético utilizando edición genómica, hecho consistente en que la mayor parte de los participantes fueron investigadores que aparentemente no han sido informados adecuadamente, lo que deja una ventana de oportunidad en términos de comunicación por parte de los gobiernos (figura 36).

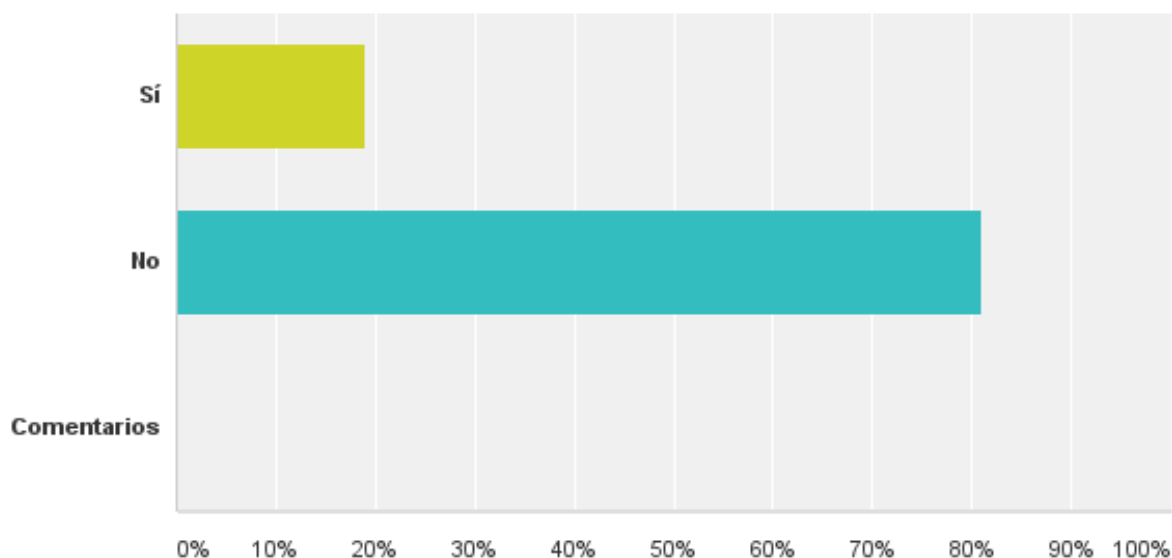
Figura 36. Estado sobre la información en relación a la existencia de alguna normatividad internacional en edición genómica



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Además, el 20,87% mencionan que sí saben que existe alguna legislación internacional (instrumento legal) que establece disposiciones específicas sobre el proceso de mejoramiento genético (de plantas o animales) utilizando edición genómica que incluya el sistema CRISPR-Cas9, pueden ser el segmento de los reguladores que están más familiarizados con el tema (figura 37).

Figura 37. Conocimiento de los encuestados sobre si en su país existe una legislación que oriente de forma concreta sobre el producto editado genómicamente.



n=116

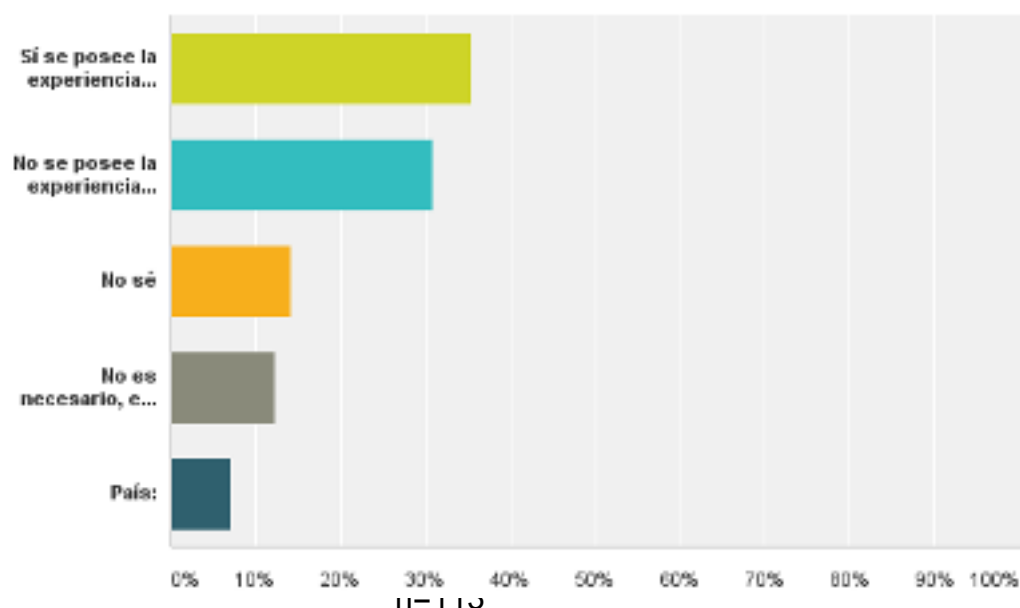
Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Las discusiones a nivel regulatorio han iniciado en los diferentes países desde hace varios meses o años en el caso de la Argentina por parte de los gobiernos pero principalmente por parte de los investigadores; sin embargo, 40,95% de los encuestados no están informados de estas situaciones. Es interesante mencionar que 13,33% de los encuestados están de acuerdo que no es necesario realizar un análisis regulatorio de cómo enfocar la evaluación del riesgo, no deben ser regulados. Particularmente, en el caso dirigido a los países en estudio, 39,42% de los encuestados asegura que no sabe si su país ha realizado algún instrumento regulatorio y/o modificación en la legislación actual en bioseguridad de OGMs para incluir el proceso y/o productos agrícolas del mejoramiento genético mediante edición genómica, aunque 25% asegura que sí se han realizado dichos instrumentos.

En cuanto al estado global regulatorio, 73,53% de los encuestados confirman no saber si algún país posee alguna regulación sobre el proceso y/o el producto de mejoramiento genético utilizando edición genómica. Aunque 26,47% confirmaron que sí sabían y algunos de ellos mencionaron cuales para ellos ya poseen un mecanismo regulatorio, entre los resultados de estas opiniones 11 personas respondieron que Argentina, una que México y tres que Colombia.

En cuanto al tema de capacidades nacionales de las instituciones gubernamentales encargadas y que en su papel de autoridades competentes en los países de estudio, en el caso que los procesos y productos debieran ser regulados, se les preguntó a los encuestados que si consideraban que sus países contaban con las capacidades y experiencia para llevar a cabo la evaluación de inocuidad para uso y consumo, y la riesgo para el medio ambiente. Es interesante observar que 30,97% considera que no se posee la experiencia necesaria, en comparación al 35,40% que considera que las instituciones si lo cuentan con la misma (figura 38).

Figura 38. Capacidad y experiencia de las instituciones en los países en la posible evaluación de inocuidad y de riesgo ambiental.



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Asimismo, 12,39% de los encuestados considera que no es necesaria la regulación, el proceso y los productos de esta técnica no deben ser regulados, punto de vista que también se expresó en los comentarios:

-La capacidad de análisis de nuevas técnicas puede existir, el punto es que en Colombia los productos proveniente de ésta técnica específica no están regulados bajo un sistema de evaluación del riesgo para su uso, producción o adopción. Encuestado #81

-Por ser tan similares a lo que se produce de manera natural en mutaciones, no se debe requerir una capacidad especial para evaluar estos cultivos. Encuestado #156

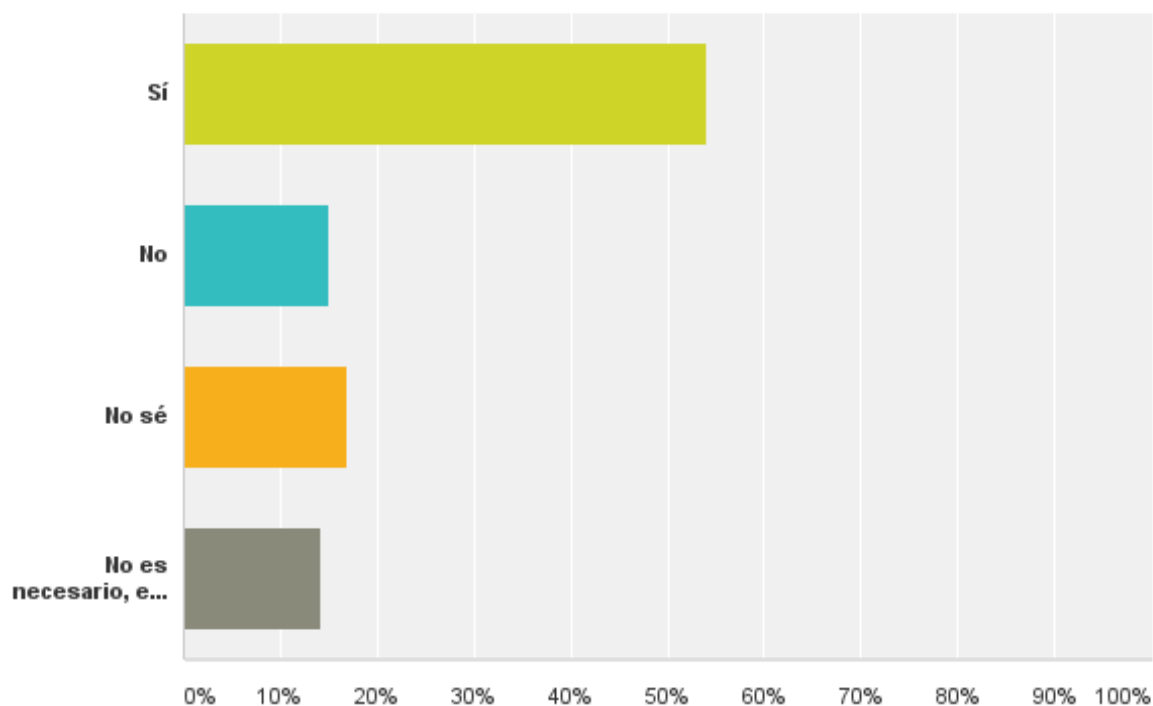
De los participantes en la encuesta 53,98% considera que la capacidad desarrollada en su país en evaluación del riesgo de organismos genéticamente modificados (OGMs) por parte de las autoridades puede ser extrapolada en la posible evaluación de riesgo de los productos de CRISPR-Cas9 (figura 39). Por

otro lado, 14,16% de los encuestados consideran que no es necesario, el proceso y los productos de esta técnica no deben ser regulados. Los siguientes son algunos ejemplos que soportan este punto de vista:

-Debe ser regulado el producto final, no el proceso. Autoridades tienen la experiencia para determinar eso". Encuestado #54

-Debe ser analizada con la autoridad competente, ya que la experiencia con técnicas de modificación genética, se tiene". Encuestado #107

Figura 39. Extrapolación de la experiencia de las autoridades competentes en OGMs para la posible evaluación del riesgo de los productos de CRISPR-Cas9



n=113

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

La situación se muestra un poco alentadora para los países en estudio, debido a que aunque 54% de los encuestados consideran que la capacidad en evaluación del riesgo puede extrapolarse; 42,7% considera que a nivel mundial el

avance y la experiencia son bajo en la evaluación del riesgo asociada al sistema CRISPR-Cas9 (tabla 19).

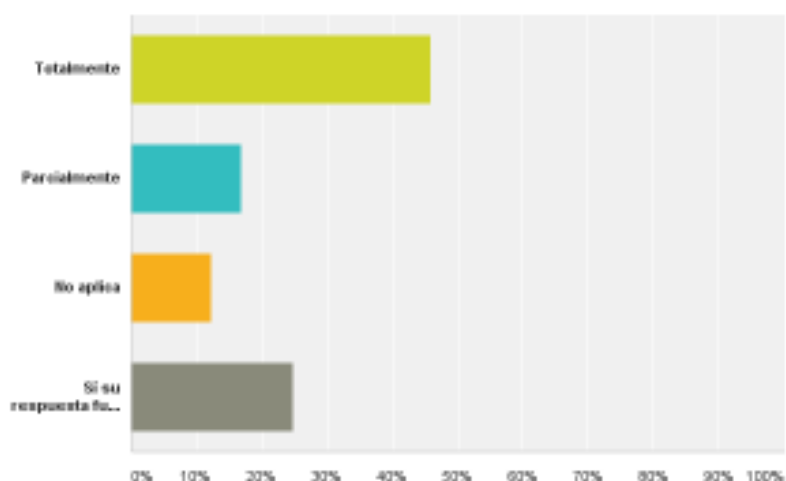
Tabla 19. Capacidad de los países en evaluación de riesgo de OGM

Opciones de respuesta	Porcentaje de respuesta	Total de respuestas
Alta	6.8%	7
Suficiente	18.4%	19
Baja	42.7%	44
Nula	2.9%	3
No lo sé	20.4%	21
No es necesario, el proceso y los productos de esta técnica no deben ser regulados	8.7%	9
<i>Respuestas recibidas</i>		103
<i>Respuestas omitidas</i>		66

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

En cuanto a la reflexión y en algunos casos el análisis que los encuestados han realizado sobre la si los productos agrícolas resultado de la utilización de CRISPR-Cas9 están comprendidos en la definición de OGM desde el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, 46,02% de los encuestados confirman que sí, que el procedimiento cae en dicha definición (figura 40). De los encuestados 6,81% está parcialmente de acuerdo, 12,39% menciona que no aplica y 24,78% ofreció sus comentarios en los casos en los que respondieron parcialmente o que no aplica, los siguientes son algunos de estos comentarios:

Figura 40. Los productos resultantes de edición genómica mediante CRISPR-Cas9 están comprendidos dentro de la definición de OGM



n=113

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

-Depende de la característica modificada. Encuestado #152

-No se introduce ningún material extraño o de otro genoma para hacer el cambio. Encuestado #144

Depende. Por ejemplo recientemente hemos analizado en La CONABIA de Argentina y un producto que imita un fenotipo de maíz cerosa ya existente y se consideró que no entra dentro de la regulación de OVGM y por lo tanto no tiene porque ser identificado en forma particular. Encuesta #141

-No aplicaría en el caso de que la modificación sea para introducir en el organismo un alelo ya existente en la población natural en otras razas o variedades de la misma especie. Encuestado #128

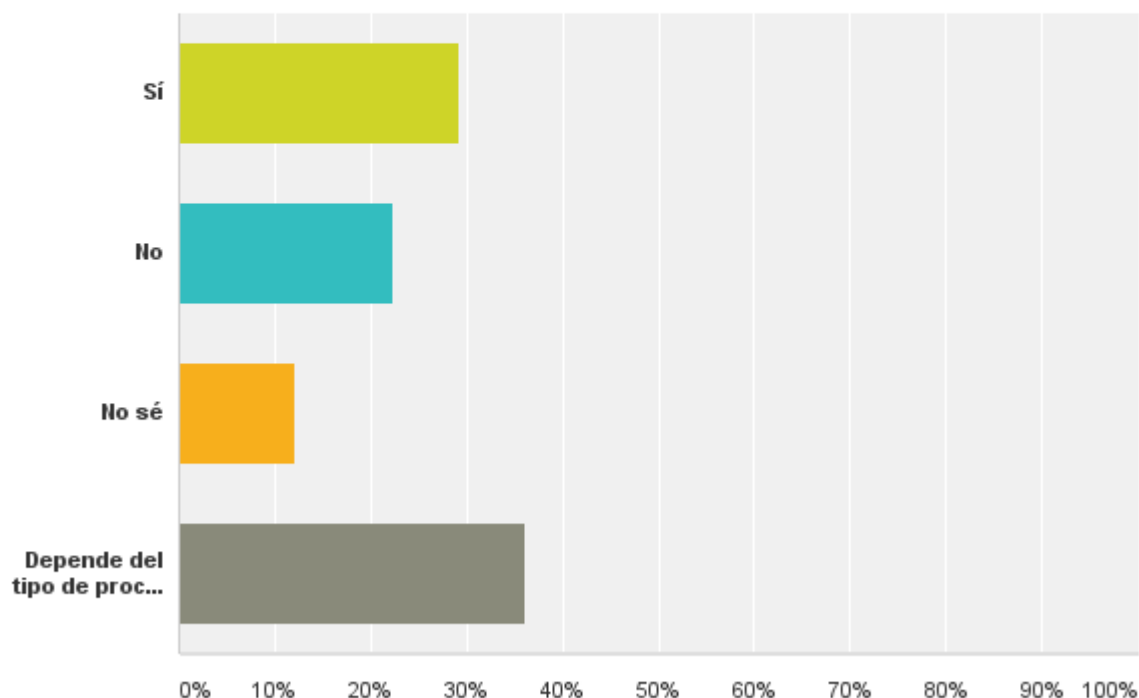
-Parcialmente: Depende de la modificación/edición genética que se realice utilizando la técnica. Encuesta #125

-Entonces los organismos obtenidos por técnicas como hibridación deberían ser regulados (lo que no tendría sentido). Encuestado #77

-Depende del alcance que posea la modificación genética introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleótidos no sería y posteriormente reparado por la maquinaria de reparación de la célula no sería considerado GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro país consideraría al producto derivado de esta técnica un producto GM. Encuesta #2

Considerando que la definición de OGM desde el Protocolo de Cartagena es la incluida en la mayoría de marcos regulatorios de los países, y en particular la utilizada en México y en Colombia, es interesante observar que 29,31% de los encuestados consideran que los productos obtenidos a través del sistema CRISPR-Cas9 deben ser regulados mediante la aplicación de dicho Protocolo; sin embargo, cuando se preguntó directamente sobre la definición y su utilidad en la aplicación 46,02% opina que sí. Por otro lado, 36,21% de los participantes de la encuesta considera que depende del tipo de proceso utilizado o producto obtenido debería analizarse (figura 41).

Figura 41. Consideraciones sobre si los productos obtenidos a través del sistema CRISPR-Cas9 deben ser regulados mediante la aplicación del Protocolo de Cartagena.



n=116

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

En cuanto a los riesgos potenciales, a la percepción del riesgo sobre la utilización del sistema CRISPR-Cas9 en comparación con los riesgos potenciales descritos para los productos obtenidos a través de la transgénesis es mucho menor, de hecho se compara con eventos espontáneos y naturales opinó 32.1% de los encuestados y otro 34.9% piensa que no representa riesgo, es como si estos productos agrícolas representan igual o menor riesgo que su convencional. Del total de los encuestados, 10.1% consideran que si se presenta un riesgo potencial para la liberación al ambiente y sólo seis personas consideran que representan riesgo para su uso y consumo (tabla 20).

Tabla 20. Consideraciones sobre los riesgos potenciales que puede presentar el sistema CRISPR-Cas9 en sus diferentes aplicaciones

Opciones de respuesta	Porcentaje de respuesta	Total de respuestas
Sí, en la liberación al ambiente	10.1%	11
Sí, en su uso y consumo	5.5%	6
No, no representa riesgo	32.1%	35
No representa ningún riesgo, es como si el producto fuera el resultado de una mutación espontánea	17.4%	19
Los productos agrícolas obtenidos representan igual o menor riesgo que su convencional	34.9%	38
<i>Respuestas obtenidas</i>		109
<i>Respuesta omitidas</i>		60

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Durante el diseño del instrumento de medición se identificaron desde la revisión del estado del arte algunos riesgos potenciales que se mencionaban asociados a la utilización del sistema de CRISPR-Cas9 y fueron enlistados, además se incluyó la posibilidad que los encuestados adicionaran alguno no presentado en ese cuestionamiento (tabla 21). Es relevante observar que 21.9% de los encuestados mencionan que no se presenta ningún riesgo, que es como si el producto fuera el resultado de una mutación espontánea, es interesante mencionar que disminuyó el porcentaje de los encuestados que consideraba que no tenía riesgo la tecnología (figura 42).

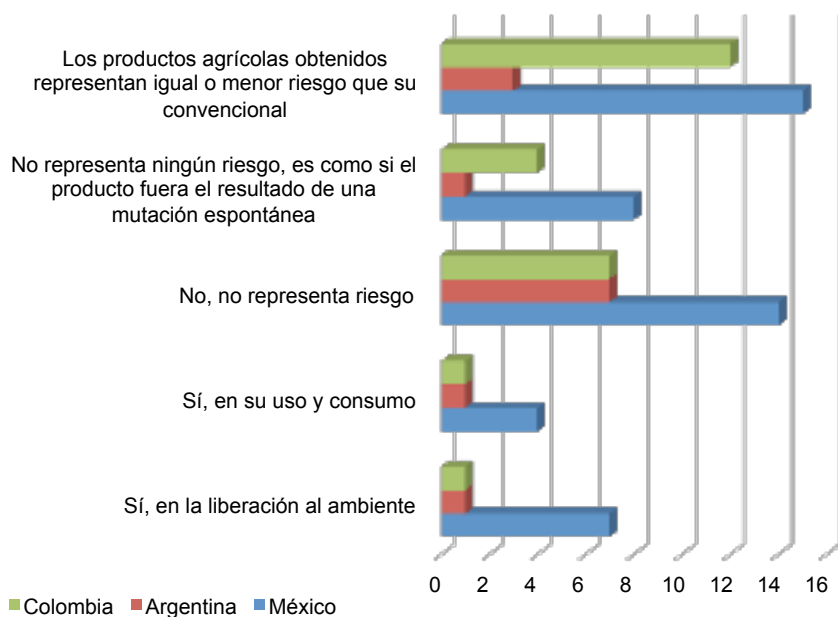
Tabla 21. Opiniones asociadas a los riesgos potenciales asociados a la utilización de CRISPR-Cas9

Opciones de respuesta	Porcentaje de respuesta	Total de respuestas
Pérdida de diversidad genética asociada a la deriva génica	14.9%	17
Creación de alérgenos desconocidos	4.4%	5
Efectos ecológicos no deseados	7.0%	8
Generación de súper malezas	0.0%	0
Potenciales cambios evolutivos en las especies	4.4%	5
No representa ningún riesgo, es como si el producto fuera el resultado de una mutación espontánea	21.9%	25
No sé	8.8%	10
Los productos agrícolas obtenidos representan igual o	25.4%	29

menor riesgo que su convencional		
¿Identifica otro riesgo? (por favor especifique)	13.2%	15
	<i>Respuestas obtenidas</i>	114
	<i>Respuesta omitidas</i>	55

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Figura 42. Riesgos potenciales que puede presentar el sistema CRISPR-Cas9 en sus diferentes aplicaciones



n=109

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

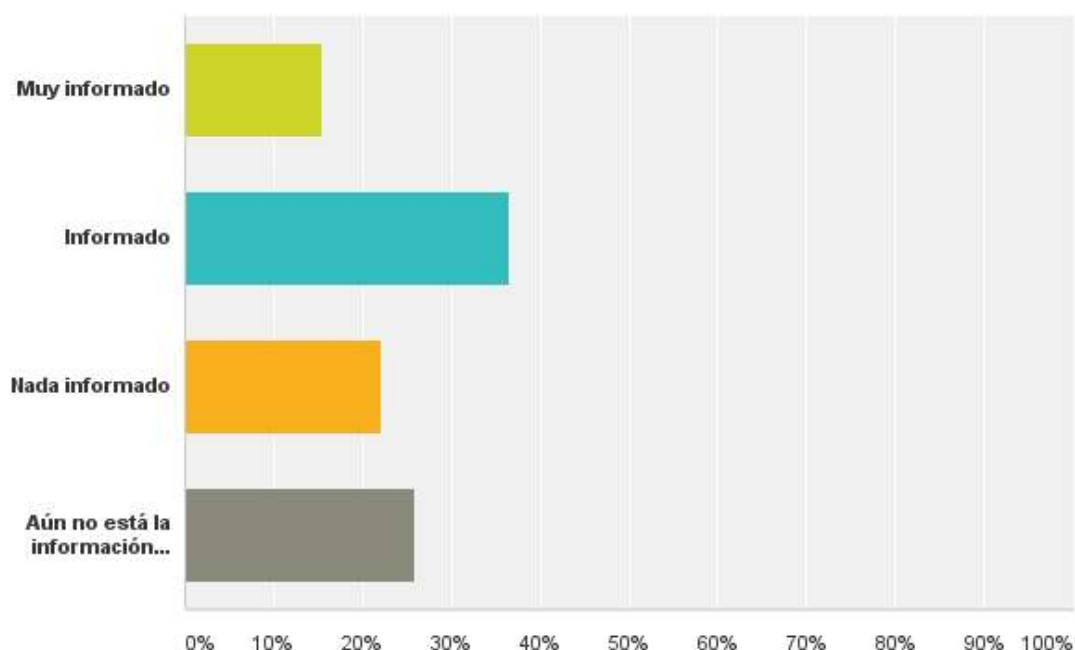
Dentro de los riesgos adicionales identificados por los encuestados que están en diferentes áreas, están los siguientes:

-El riesgo es específico de la modificación generada, por lo tanto podrían o no representar un riesgo dependiendo de las características del organismo resultante, su uso o aplicación y el ambiente donde será utilizado. Encuestado #81

- Depende el caracter -resistencia a herbicidas, enfermedades, aspectos cualitativos (eg., color, sabor). Encuestado #70
- Al igual que otras tecnologías, depende del producto y habria que considerar caso por caso. Encuestado #64
- Cada caso debe ser evaluados previo a su comercialización, pero no se debe regular su proceso sino el producto final. Encuestado #54
- Por medio de cruce con parientes pueda haber introgressiín y un consecuente cambio poblacional. Encuestado #40
- La respuesta de riesgo dependerá de qué organismo se transforme vía el sistema CRIS-Cas9, así como de qué aterial se esté insertando. No existe una respuesta general puesto que cada evento de transformación será independiente. Nunca será lo mismo transformar un organismo con un gen A que con uno B o C. Encuestado #15

De las personas encuestadas 14.9% identifica la pérdida de diversidad genética asociada a la deriva génica como el principal riesgo potencial, considerando que 15.4% y 36.5% de los encuestados se considera sobre los riesgos potenciales a la salud humana y al medio ambiente, muy informado e informado, respectivamente (figura 43).

Figura 43. Grado de información sobre los potenciales riesgos a la salud humana y al medio ambiente de los productos agrícolas editados.



n=104

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Los comentarios recibidos sobre los riesgos potenciales emitidos por los encuestados no fueron únicamente de carácter técnico, de hecho 26% de ellos considera que aún no está disponible esta información científica sobre evidencias de riesgo; ellos también emitieron algunos comentarios en cuanto a las áreas sociales, como el siguiente:

“Riesgos de desplazamiento de mercados tradicionales y compañías locales de semillas”. Encuestado #153

Por lo anterior, fue afortunado el haber incorporado a la encuesta la pregunta: ¿Considera usted que una evaluación del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 debe incluir los aspectos sociales, económicos

y éticos?, en donde se encontró que 31.0% opina que las consideraciones sociales, económicas o éticas deben estar incluidas de una manera *ad hoc*, o caso por caso, en el sistema de toma de decisiones (tabla 22). Algunos de los siguientes son los comentarios recibidos como soporte de dicha respuesta:

si, considero que una evaluacion del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, economicos y eticos. Sobre todo el de monopolizacion de la seguridad alimentaria”.

Encuestado #60

Tabla 22. Consideraciones con respecto a incluir los aspectos socio económicos en la evaluación de riesgo de productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9

Opciones de respuesta	Porcentaje de respuesta	Total de respuestas
Las consideraciones sociales, económicas o éticas deben estar incluidas de una manera <i>ad hoc</i> , o caso por caso, en el sistema de toma de decisiones.	31.0%	35
Las consideraciones sociales, económicas o éticas deben ser consideradas como información adicional y complementaria, pues no deben ser una medida explícita en el sistema de toma de decisiones.	22.1%	25
Las consideraciones sociales, económicas o éticas de hecho están incluidas a través del marco regulatorio existente.	9.7%	11
Será decisión del regulador o tomador de decisión a que información allegarse.	3.5%	4
Cada País decide sobre los elementos que considera importantes en la toma de decisiones	15.0%	17
No deben estar incluidos	11.5%	13
Otro (especifique) o comentario	7.1%	8
Respuestas obtenidas		113
Respuesta omitidas		56

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

De los encuestados 11.5% opinan que no deben estar incluidas las consideraciones sociales, económicas o éticas deben estar incluidas de una manera *ad hoc*, o caso por caso, en el sistema de toma de decisiones. Para soportar dichas opiniones se recibieron algunos comentarios relacionados, a continuación se presentan uno de ellos:

-El análisis de riesgo se hace en base a hipótesis de riesgo en distintas áreas. medio ambiental, alimentaría y comercial para el país/región donde se va a liberar y/o consumir. Los temas eticos, al menos en plntas a mi parecer no deben influir, los aspectos sociales en que pudiera influir están contemplados en los análisis de riesgos medio ambientales y comerciales (al menos en mi país). Encuestado #141

-Esta pregunta asume que los productos CRISPR Cas9 "deben" ser evaluados y no estoy de acuerdo con esta premisa. Encuestado #16

-Depende de cada país, en nuestro país no son consideradas para los OGM, se supone que de la misma manera se trataría a las CRISPR-cas9. Encuestado #2

Otros comentarios consideran que los aspectos sociales y éticos son importantes durante la toma de decisión como información complementaria, por supuesto es decisión del país:

-Las consideraciones sociales, económicas o éticas pueden ser complementarias en la adopción de una tecnología si se estima necesario, pero no debe ser intrínsecas en una evaluación técnica sobre productos de la biotecnología moderna. Encuestado #81

-En caso de decidirse que lo que se obtuvo por la técnica debe ser un producto regulado cada país debe decidir que aspectos tomar en cuenta. En Argentina se incluye el impacto socio-económico. Encuestado #41

Adicionalmente, otros de los encuestados consideran que deben realizarse evaluaciones *ad-hoc* que incluya aspectos socio económicos, como los siguientes:

-Debe haber 2 evaluaciones, una la meramente científica sobre el organismo modificado. Por otra parte debe existir una evaluación social-económica-ética. Lo anterior porque un mismo genéticamente modificado tendrá un impacto diferente en cada país/región; por lo tanto deben ser evaluaciones independientes. Encuestado #15

En la sección D se reunían elementos relacionados a la visión sobre política científica, de propiedad intelectual y aspectos éticos en relación al sistema CRISPR-Cas9, inicialmente es importante conocer la aplicabilidad del conocimiento generado, 23.36% de los encuestados consideran que debe utilizarse para entender el comportamiento y funciones de los genes, y 21.50% en el mejoramiento genético agrícola, las demás consideraciones son mostradas en la tabla 23.

Tabla 23. Uso del conocimiento que se está generando con el sistema CRISPR-Cas9 por los investigadores

Opciones de respuesta	Porcentaje de respuesta	Total de respuestas
Entender el comportamiento y funciones de los genes	23.4%	25
Tratamiento de enfermedades de origen génico	16.8%	18
Tratamiento contra el cancer	3.7%	4
En el mejoramiento genético agrícola	21.5%	23
En el mejoramiento genético animal	0.0%	0
Otro (especifique)	34.6%	37
<i>Respuestas obtenidas</i>		107
<i>Respuesta omitidas</i>		62

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Los comentarios recibidos para este punto fueron muy interesantes debido a que se observa que 34.6% de los encuestados recalcan que la técnica tiene un potencial de aplicación muy alto y no debe encasillarse solo en algunos temas; así como en 90.65% consideran que las universidades y centros de investigación deben reorientar sus líneas de investigación o incluir en alguna de ellas la utilización de CRISPR-Cas9 en el mejoramiento de variedades agrícolas, los siguientes son algunos de los comentarios recibidos al respecto:

-Considero múltiples opciones como entender las funciones de los genes, así como el mejoramiento genético agrícola, animal y el tratamiento de enfermedades genéticas pueden ser estudiadas mediante CRISPR-Cas9.

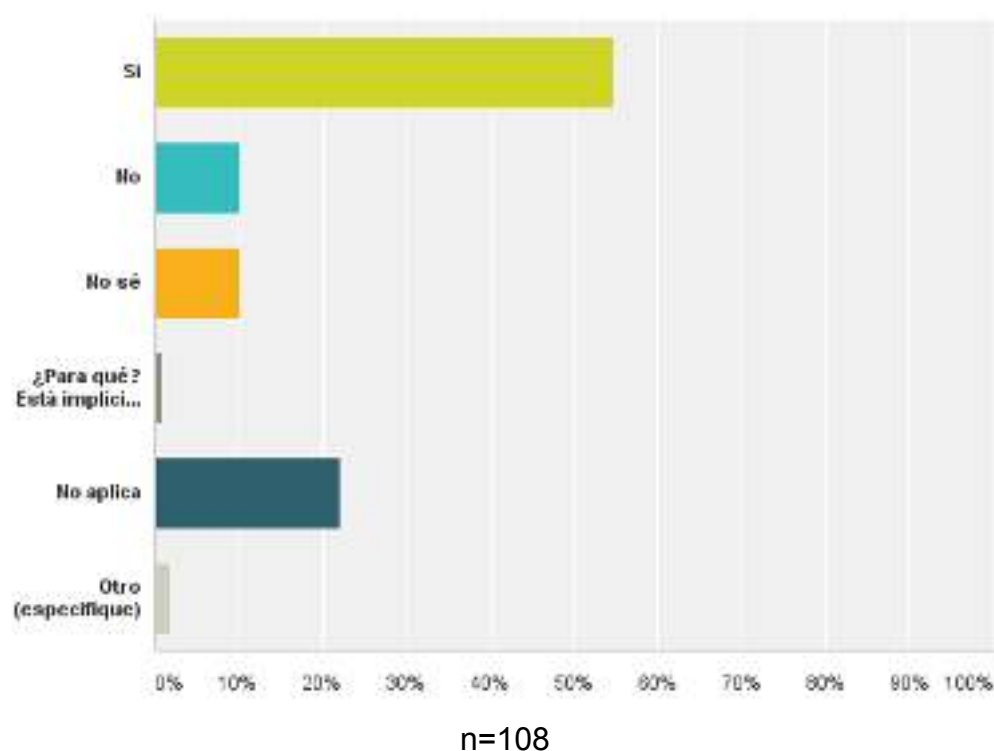
Encuestado #110

-la técnica debe usarse en todos los campos, siempre y cuando sea por el bien de la humanidad. Encuestado #107

Esta tecnica puede ser aplicada en salud, agricultura y tambien pude utilizase en animales, microorganismos y plantas, or lo tanto mas de una de las respuestas sería correcta. Encuestado #2

Considerando que la edición genómica es un hecho y que el alcance de la técnica aparentemente está limitado a la aplicación que desee realizar el investigador, los asuntos relacionados con la ética y la auto-regulación por parte del científico toman una especial relevancia, de hecho 54.63% de los encuestados confirman que en su institución existe algún código de ética en la realización de sus investigadores (figura 44); sin embargo, 22.22% mencionó que no aplica.

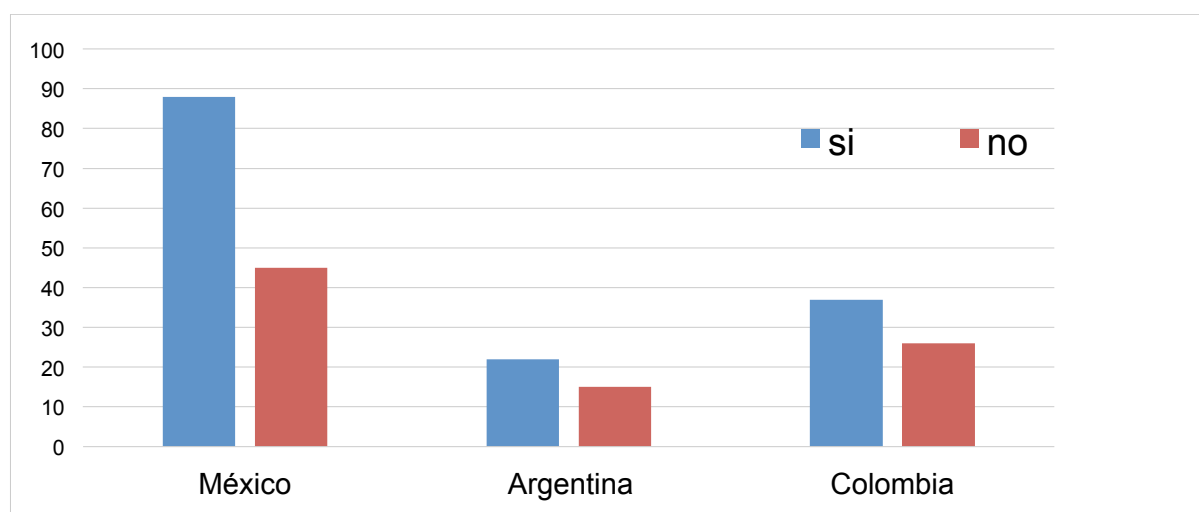
Figura 44. Existencia de algún código de ética en la realización de las investigaciones



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

En el caso de las funciones de los Comités de ética en las instituciones de investigación es interesante observar como 13.27% no están directamente involucrados con los desarrollos en mejoramiento genético agrícola; sin embargo, 48.67% la Comisión de Ética sí realiza revisión de los proyectos de investigación y/o revisión de los resultados de los mismos. Por ello, se determinó que 64.50% de los encuestados, que son investigadores, mencionó que sí cuentan con un comité o comisión de Bioseguridad para la revisión de los proyectos de investigación y/o resultados de los proyectos (figura 45).

Figura 45. Existencia de Comités de bioseguridad por país



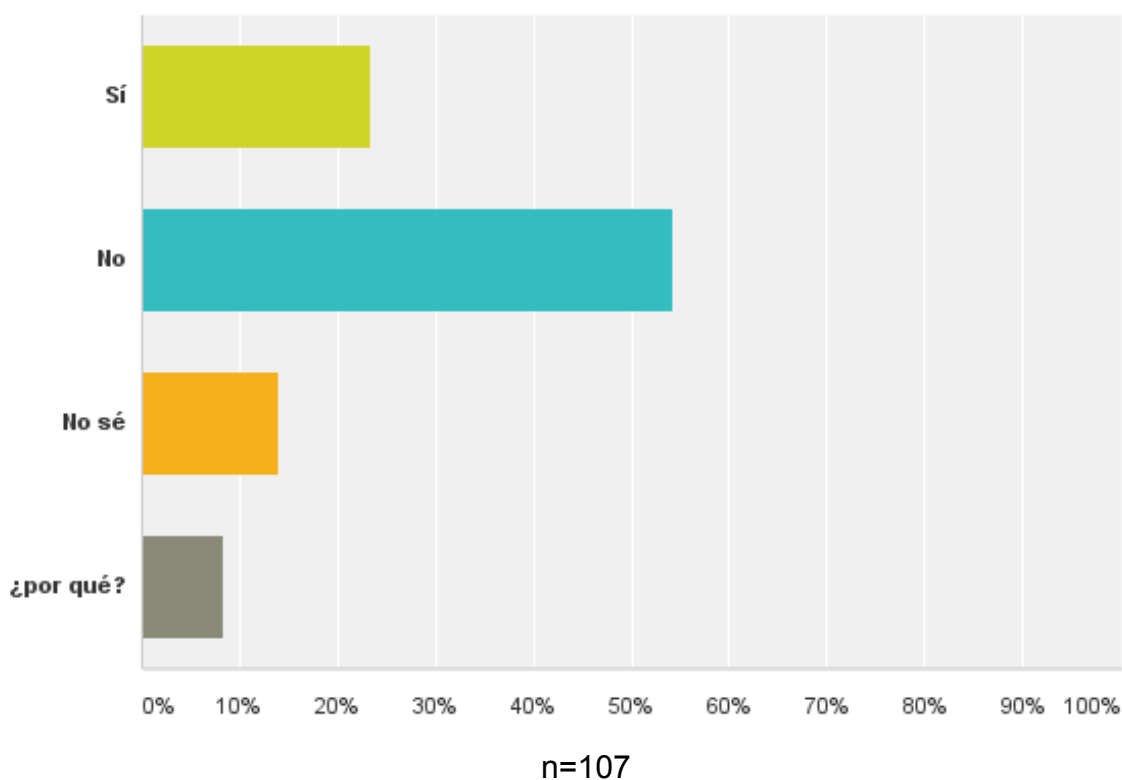
n=147

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

En cuanto a la existencia en las instituciones científicas particularmente, de reglamentos de bioseguridad en la realización de las investigaciones 59.26% de los encuestados si posee dicho marco regulatorio interno. Sin embargo, 54.21% consideran que la auto regulación por parte de los investigadores no es suficiente para evitar los posibles riesgos o consecuencias no deseadas del sistema CRISPR-Cas9 (figura 46).

El encuestado #83 menciona: *Está demostrado que siempre es mejor contar con Comités que de forma colegiada orienten el rumbo de todos hacia un objetivo común en materia de ética y conducta* y el encuestado #169: *Es muy poco fiable*.

Figura 46. Autoregulación e investigadores es suficiente para evitar potenciales riesgos o consecuencias no deseadas del sistema CRISPR-Cas9



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Algunos de los comentarios recibidos al respecto, mencionan que si es necesario que los investigadores tengan un marco de lineamientos para el uso y aplicación de este tipo de técnicas. Los siguientes son algunos de los comentarios recibidos al respecto:

-No, si bien mucho recae en la ética de los investigadores, es necesario que existan lineamientos a nivel mundial para el uso y entendimiento de estas

técnicas, así como las implicaciones que se puedan tener a largo plazo.

Encuestado #167

-Creo que tendría que haber un guía ad hoc a seguir, y así los investigadores regirse por una metodología. Encuestado #142

Con respecto a la democratización que se expone en esta investigación que se está logrando de la edición genómica a nivel mundial, se encontraron puntos de vista interesantes por parte de los encuestados, aunque se explicó la definición y el contexto:

La comunidad científica está reflexionando sobre el uso del sistema CRISPR-Cas9 y en su implementación en cualquier laboratorio que no cuente con una infraestructura especial, la aborde para sus investigaciones. A este concepto se le ha llamado, “democratización de la edición genómica”.

El encuestado #91 comenta al respecto: *Me parece una tontería el párrafo. Democratizar la secuenciación tipo Sanger, no tienes las capacidades para secuenciar tu? Manda secuenciar y paga.*

A pesar del comentario anterior, 44.44% de los encuestados consideraron que sí se está logrando una democratización en la utilización de la tecnología.

b. Análisis de asociación de variables categóricas

Adicionalmente, dentro de los análisis de estadística descriptiva de los datos obtenidos de la encuesta, se realizó un análisis de variables categóricas mediante el uso de tablas de contingencia. El interés por usar este método es básicamente porque nos permite establecer el grado de asociación entre dos variables (Olvera y Morales, 2014) cualitativas. Es importante mencionar, que estos análisis se realizaron con un $n=164$, en donde el mayor número de personas encuestadas pertenecen a México.

El análisis de correlaciones entre las variables (2x2) se realizó utilizando el programa IBMSPSS 24, ejemplo: país en el que labora X género, para estimar el grado de asociación entre variables, se utilizó la prueba de chi-cuadrado. La

prueba de chi-cuadrado parte de la hipótesis de que las variables son independientes (no existe relación entre ellas y ninguna ejerce influencia sobre la otra) y el coeficiente Phi de Pearson para fortalecer el análisis en el caso de tablas mayor de 2x2.

Las variables que se trabajaron fueron: país en el que labora, género, sector en el que labora y existencia de comité de bioseguridad. Las siguientes son las relaciones encontradas:

1. País en el que labora * género

Tabla 24. Resumen del procesamiento de los casos para la relación país en el que labora * Género

Resumen del procesamiento de los casos						
	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
país_labora * género	164	97.6%	4	2.4%	168	100.0%

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

La tabla 25, nos permite observar la proporción de encuestados y los países a los que representan, en donde observamos que la menor muestra fue colectada para Argentina y que 88 de los 168 encuestados eran de género masculino.

Tabla 25. Tabla de contingencia para la relación país en el que labora * género

Tabla de contingencia país_labora * género				
Recuento		Genero		Total
		Femenino	Masculino	
País_labora	México	39	39	78
	Colombia	18	19	37
	Argentina	9	13	22
	Otro	10	17	27
Total		76	88	164

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Se aplicó la prueba de Chi-cuadrado para determinar la asociación entre la variables genero y país donde labora y se obtuvo que (tabla 26):

Tabla 26. Pruebas de chi-cuadrado para la relación país en el que labora * género

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.700 ^a	3	.637
Razón de verosimilitudes	1.715	3	.634
Asociación lineal por lineal	1.582	1	.208
N de casos válidos	164		

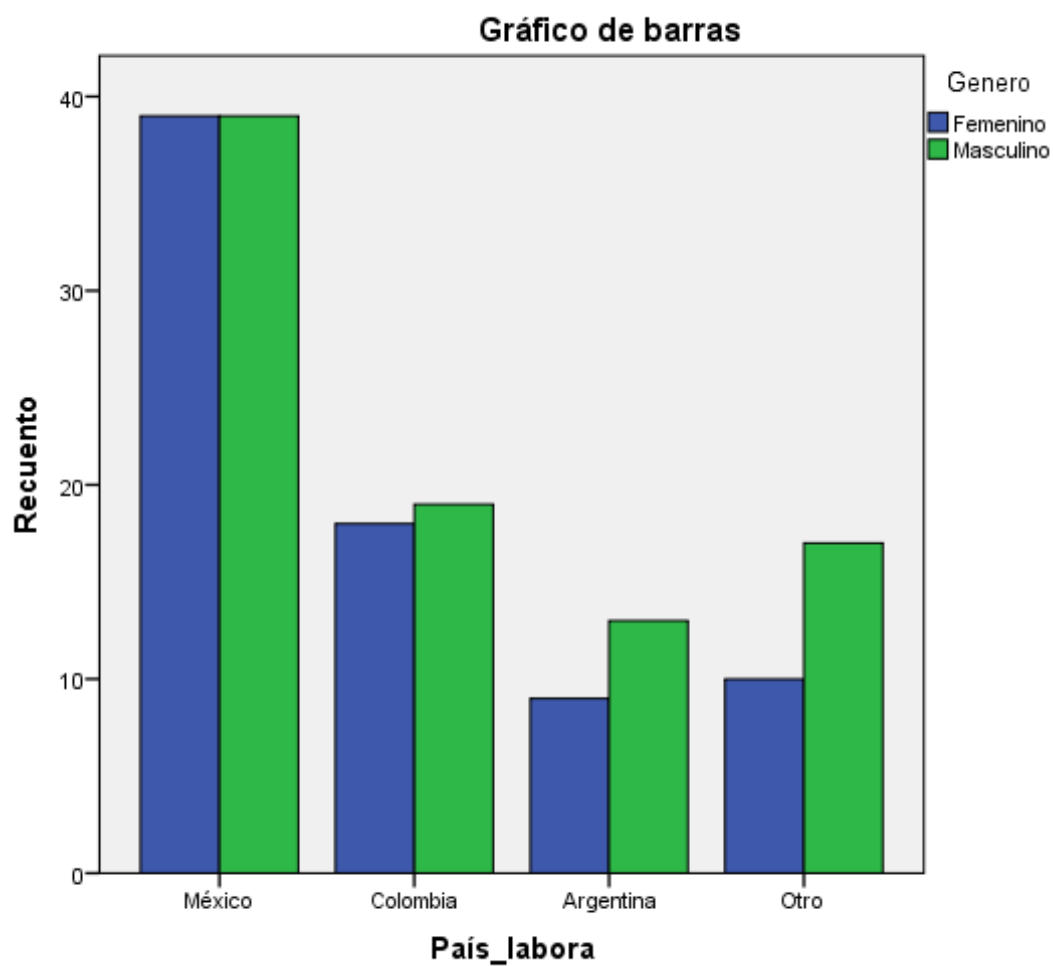
a. 0 casillas (0.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 10.20.

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Lo que sugiere que 1.7 veces es más probable que en países como México, Colombia o Argentina, se tenga en consideración a las mujeres cumplir con una labor en el tema de bioseguridad.

En México, Argentina y Colombia se emplea tanto a mujeres como hombres, es decir las oportunidades para desempeñarse en el campo de la bioseguridad – biotecnología son las mismas en esos países (figura 47).

Figura 47. Gráfica para la relación país en el que labora * género



n=164

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

2. Análisis de la relación género * sector laboral en donde se desempeña

Tabla 27. Tabla de contingencia para la relación género * sector laboral en donde se desempeña

Tabla de contingencia

Recuento		Sector_trabajo_4 Niveles				Total
		Gobierno	Investigación	Industria	otro	
Género	Femenino	23	37	9	8	77
	Masculino	11	61	12	5	89
Total		34	98	21	13	166

Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Tabla 28. Prueba de Chi cuadrado para la relación género * sector laboral en donde se desempeña

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	10.421 ^a	3	.015
Razón de verosimilitudes	10.526	3	.015
Asociación lineal por lineal	.613	1	.434
N de casos válidos	166		

a. 0 casillas (0.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 6.03.

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Tabla 29. Medidas simétricas para la relación género * sector laboral en donde se desempeña

Medidas simétricas		
	Valor	Sig. aproximada
Nominal por nominal	Phi	.251
	V de Cramer	.251
	Coeficiente de contingencia	.243
N de casos válidos	166	

a. Asumiendo la hipótesis alternativa.

b. Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.

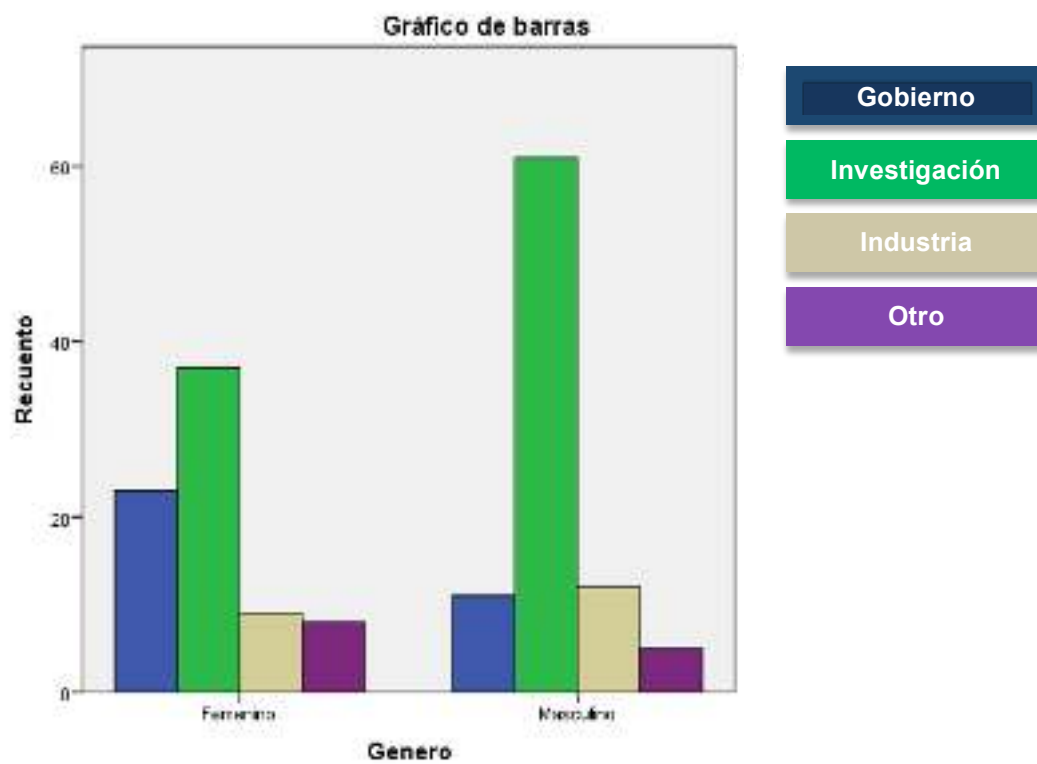
Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Con los anteriores resultados que se observan en las tablas 26, 27 y 28 y en la figura 48, se puede decir que existe una asociación estadísticamente significativa entre el género y el sector en el que se labora Chi cuadrado (3)= 10.421, $p \leq 0.05$.

Se encontró una relación estadísticamente significativa, alta y directamente proporcional (coeficiente Phi=.251, $p < 0.05$).

Con una confianza del 95% hay certeza de que el personal que trabaja en temas de bioseguridad o biotecnología en las instituciones gubernamentales son mujeres y que los que trabajan en instituciones de investigación son hombres.

Figura 48. Gráfica para la relación género * sector laboral en donde se desempeña



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

3. Relación país en donde labora * existencia de una comisión de bioseguridad *

Tabla 30. Resumen del procesamiento de los casos para la relación país en donde labora * existencia comisión de bioseguridad

Resumen del procesamiento de los casos						
	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Trabajo_estudio_Comité _Bioseguridad *	164	97.6%	4	2.4%	168	100.0%
país_labora Trabajo_estudio_Comité _Bioseguridad *	98	58.3%	70	41.7%	168	100.0%
sector_investigadores						

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Tabla 31. Pruebas de chi cuadrado para la relación país en donde labora * existencia de una comisión de bioseguridad

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3.332 ^a	3	.343
Razón de verosimilitudes	3.360	3	.339
Asociación lineal por lineal	2.666	1	.103
N de casos válidos	164		

a. 0 casillas (0.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5.

La frecuencia mínima esperada es 7.78.

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Tabla 32. Medidas simétricas para la relación país en donde labora * existencia Comisión de bioseguridad

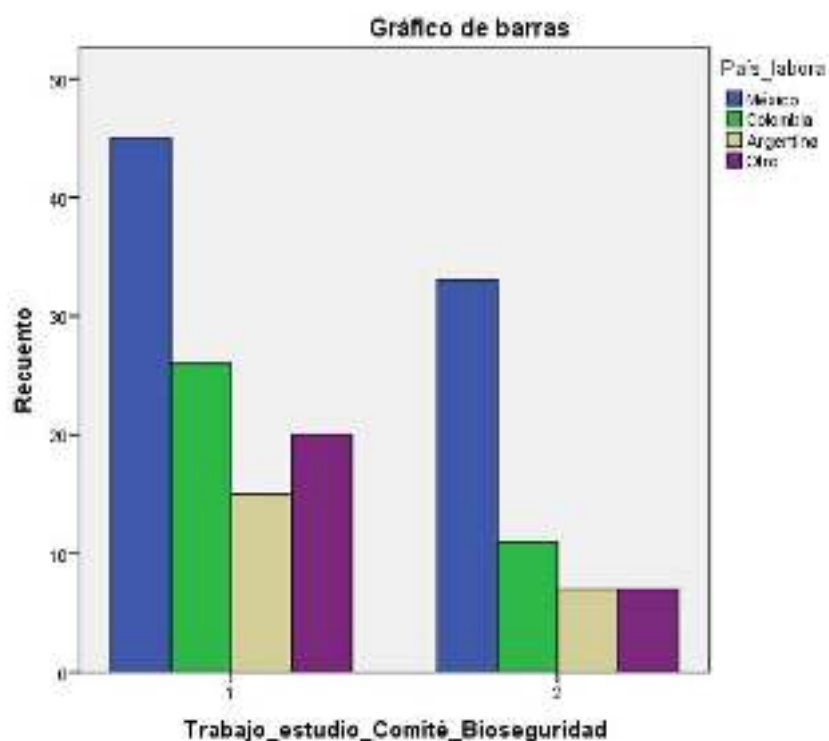
Medidas simétricas		Valor	Sig. aproximada
Nominal por nominal	Phi	.143	.343
	V de Cramer	.143	.343
	Coeficiente de contingencia	.141	.343
N de casos válidos		164	

a. Asumiendo la hipótesis alternativa.

b. Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Figura 49. Gráfica para la relación país en donde labora * existencia de una comisión de bioseguridad



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

El país no está relacionado con la existencia o no de una comisión de bioseguridad.

Análisis cualitativo de las respuestas abiertas incluidas en las preguntas de la encuesta

En el apartado D de la encuesta consistió en preguntas abiertas en las cuales, los encuestados tenían oportunidad de expresar sus opiniones, mismas que fueron analizadas mediante una metodología de categorización. Los siguientes son los resultados cualitativos, para dicho análisis se realizó la clasificación de las respuestas recibidas de apoyo en las siguientes categorías y principalmente considerando cuales aportaban para dar respuesta o contrastar a la hipótesis y alcanzar los objetivos planteados en esta investigación, se presentan para el análisis de los comentarios seleccionados, el total pueden revisarse en el anexo III. Las categorías se determinaron para facilitar el análisis de los comentarios recibidos.

En primer lugar se pretendió determinar la percepción de los investigadores, reguladores e industria, tanto de México, Colombia y Argentina sobre los temas de regulación, evaluación de riesgos y desafíos regulatorios. En particular identificar si estos actores consideran que se deben o no incluir aspectos sociales de la tecnología y sobre sus inquietudes en cuanto a actividades de contención y mitigación como parte del análisis de riesgos y en cuanto a los desafíos regulatorios que representa la técnica para los países, el que principalmente todos los actores reconocen la falta de experiencia y conocimiento técnico por parte de los reguladores, inclusive este mismo grupo identifica este punto como debilidad, (tabla 33).

Tabla 33. Recopilación de respuestas abiertas complementarias a las preguntas de la encuesta relacionadas con regulación, evaluación de riesgo y desafíos regulatorios que presenta la posible implementación de la técnica CRISPR-Cas9

Regulación		Análisis de riesgo		Desafíos regulatorios por partes de los países
Sí, se regula	No se regula	No presenta riesgos	Si presenta riesgo	
Depende del alcance que posea la modificación genética introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleótidos no sería y posteriormente reparado por la maquinaria de reparación de la célula no sería considerado GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro país consideraría al producto derivado de esta técnica un producto GM. Lo importante es si el producto es novedoso y fuera del rango que pueda ocurrir dentro de la variabilidad natural		Los productos agrícolas obtenidos representan igual o menor riesgo que su convencional No, no representa riesgo No, no representa ningún riesgo, es como si el producto fuera el resultado de una mutación espontánea	si, considero que una evaluación del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, económicos y éticos. Sobre todo el de monopolización de la seguridad alimentaria Sí, en su uso y consumo	A nivel evaluación de riesgo, es imposible contemplar los alcances ambientales de una posible liberación. A nivel de contención y remediación, no hay estrategias sólidas, planteadas con seriedad para contener la propagación del transgén, teniendo en cuenta que esta técnica tiene el potencial de modificar poblaciones enteras.
En el caso de que haya inserción de genes heterólogos por recombinación por homología debe ser considerado como OVM	En algunos casos ventaja regulatoria No es necesario tener experiencia en evaluación de riesgo, porque el proceso y los productos de la técnica no deben ser regulados.	La tecnología no representa riesgo en sí misma, todo dependerá del producto/fenotipo obtenido. Por el momento, En Argentina se ha identificado 3 niveles distintos de modificación genética que pueden producir esta tecnología, y dependiendo del grado de modificación, se deben plantear las hipótesis de riesgos en cada caso y analizarlas. El análisis debe hacerse caso a caso.	El riesgo es específico de la modificación generada, por lo tanto podrían o no representar un riesgo dependiendo de las características del organismo resultante, su uso o aplicación y el ambiente donde será utilizado. Sí, en la liberación al ambiente	Efectos al ambiente en el caso de ingreso de organismos con modificaciones a través de esta técnica dentro de ecosistemas sin ningún tipo de contención Como su nombre lo indica la técnica permite edición y no siempre resultará en combinaciones nuevas de genes, sino en genes correctos o cambios imperceptibles
Si son organismos vivos modificados (como todos) pero hoy en día tenemos diferentes técnicas o métodos para mejorarlos, lo que tenemos que hacer es evaluar el producto final para asegurarnos que son seguros para su consumo o el ambiente.	En el caso de los cisgénicos no serían diferentes de los productos de recombinación natural Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente	No, no representa riesgo	Debe haber 2 evaluaciones, una la meramente científica sobre el organismo modificado. Por otra parte debe existir una evaluación social-económica-ética. Lo anterior porque un mismo	Siempre y cuando la edición sea realizada sin dejar "marcas", no debería regularse, o a lo más considerarse como una planta mutante

*genéticamente
modificado tendrá un
impacto diferente en
cada país/región; por
lo tanto deben ser
evaluaciones
independientes.*

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017). Los comentarios son los expresados por los encuestados, no tienen modificación o edición, por esa razón pueden presentar problemas gramaticales y de ortografía.

La tabla 34 recopila algunos comentarios asociados a un tema importante para esta investigación y es el hecho de identificar las reflexiones que han hecho algunos investigadores, si consideran que representa una ventaja regulatoria, identifican un vacío en el marco normativo de OGMs y la comparación de los productos de CRISPR-Cas9 con los procedimientos de mutagenesis que no son competencia del Protocolo de Cartagena ni de los marcos regulatorios nacionales en la mayoría de los países.

La edición genómica lleva a redefinir lo que se concibe como OGM y a complejizar los marcos regulatorios dado que no es fácilmente detectable. Si bien se afirma que se eliminan riesgos con relación a la transgénesis, aún no se sabe si se generan efectos no deseados. Entonces la tendencia sería hacia una autorregulación de parte de los centros de investigación y universidades y por ende la confianza en la ética de los desarrolladores.

Tabla 34. Comentarios complementarios de los encuestados hechos en las preguntas de la encuesta sobre la identificación de un vacío regulatorio, la comparación con la técnica de mutagenesis y la autoregulación de la investigación científica.

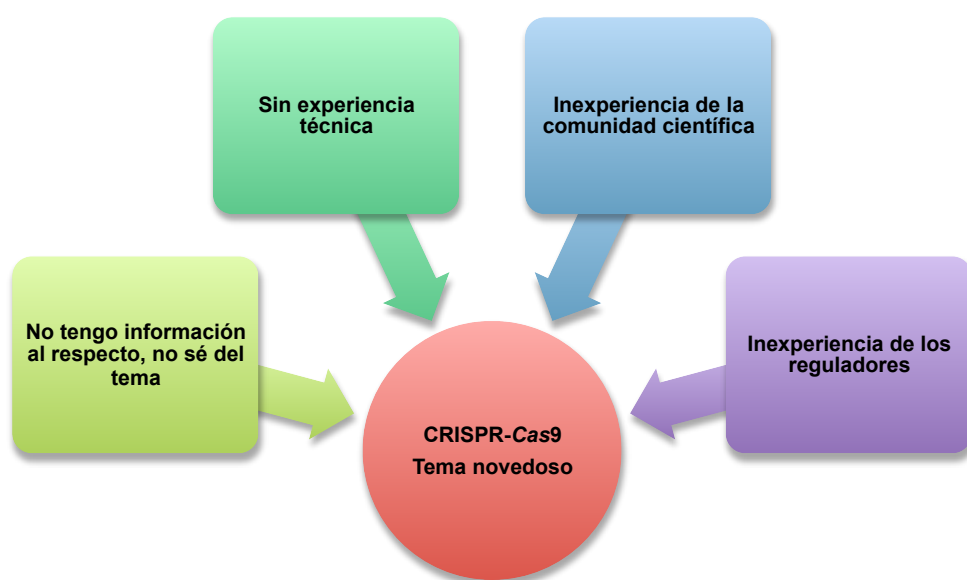
Vacio regulatorio	Comparación mutagenesis	con	Autoregulación de los investigadores Responsabilidad de la ciencia
<i>Definición ambigua; el uso de "nueva" no es claro y todo organismo es susceptible a tener modificaciones nuevas (mutaciones)</i>			<i>No, si bien mucho recae en la ética de los investigadores, es necesario que existan lineamientos a nivel mundial para el uso y entendimiento de estas técnicas, así como las implicaciones que se puedan tener a largo plazo.</i>
<i>Falta de claridad en aspectos regulatorios</i>	<i>Siempre y cuando la edición sea realizada sin dejar "marcas", no debería regularse, o a lo más considerarse como planta mutante.</i>		<i>Está demostrado que siempre es mejor contar con Comités que de forma colegiada orienten el rumbo de todos hacia un objetivo común en materia de ética y conducta</i>
<i>Falta definición de los aspectos regulatorios y si los productos que se obtengan serán consideras OGM o no y por ende requerirán de las autorizaciones y evaluaciones que se exigen a los OGM</i>	<i>Por ser tan similares a lo que se produce de manera natural en mutaciones, no se debe requerir una capacidad especial para evaluar estos cultivos</i>		<i>Creo que los estándares de buenas prácticas científica y bioética deben aplicarse.</i> <i>Es muy poco fiable</i>
<i>Parcialmente, porque depende de la definición de biotecnología moderna que se tenga a nivel regulatorio. Sin embargo desde un punto de vista puramente científico al modificar el genoma de cualquier forma se obtiene una nueva combinación por cuanto cabrían en la definición.</i>	<i>No representa ningún riesgo, es como si el producto fuera el resultado de una mutación espontánea</i>		<i>Un investigador resuelve un problema científico-biológico, en consecuencia no puede saber las consecuencias de sus investigaciones y/o aplicaciones que otros puedan darles. Es distinto el generar una tecnología o realizar un descubrimiento y otra la aplicación que el mismo investigador u otros puedan darle</i>

Fuente: Tabla realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Los comentarios obtenidos en la encuesta reflejan que para los actores relevantes, la técnica CRISPR-Cas9 representa un reto para la comunidad científica, reguladores y sociedad en general . Se identifica la técnica, como un

tema novedoso con la consecuente desventaja de falta de experiencia que puedan tener los reguladores y hasta la misma comunidad científica (figura 50). En lo general se observó que en el momento de responder la encuesta los participantes no contaban con un nivel de conocimiento sobre el tema. Estos repetidos comentarios de desconocimiento pueden obecer a que el tema está en proceso de desarrollo y a la publicación de información por parte de quienes están desarrollando y puliendo la técnica (figura 51).

Figura 50. Comentarios de los encuestados sobre CRISPR-Cas9 como tema novedoso y con la necesidad de construir experiencia técnica en diferentes niveles



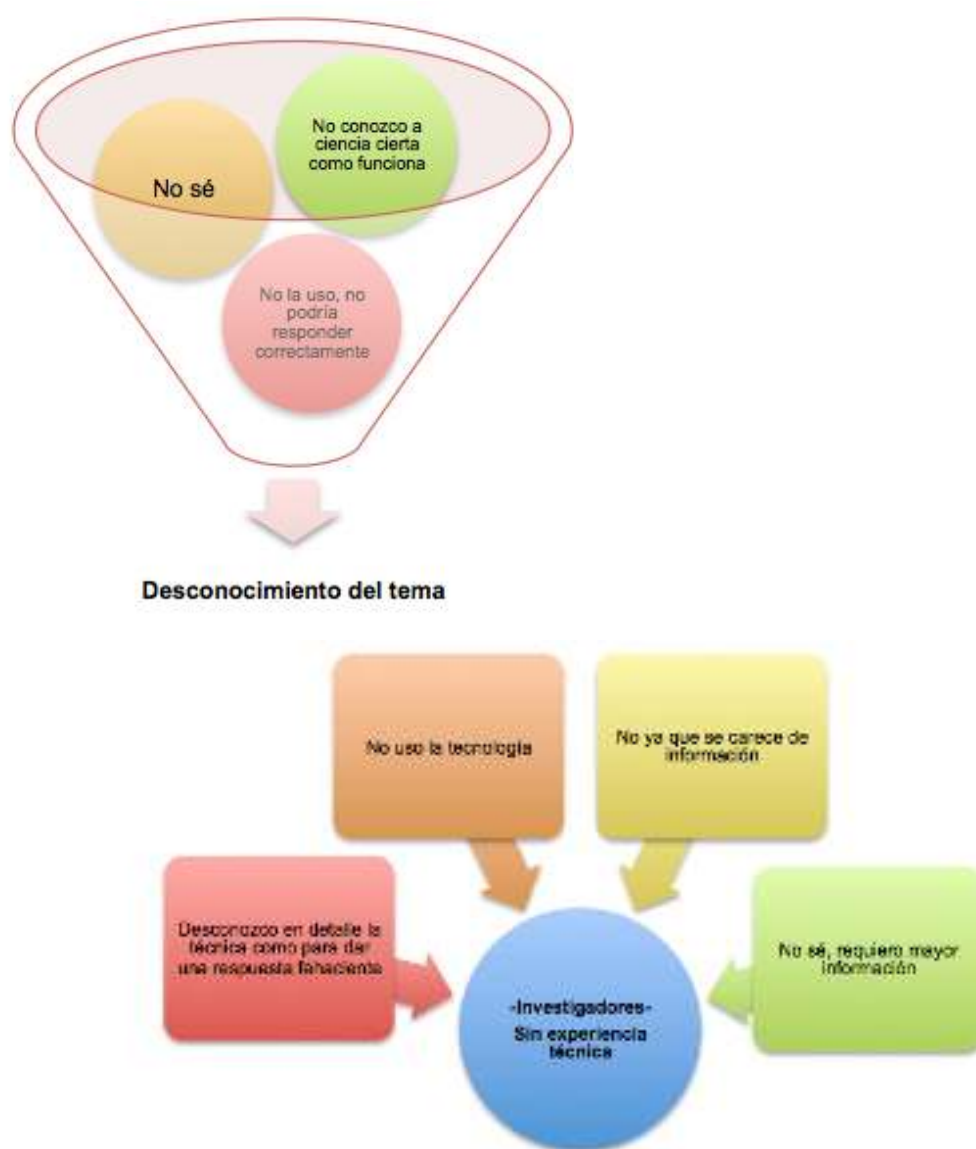
Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Sin embargo, es importante destacar que existen muchas publicaciones en varios medios, como periódicos, blogs o revistas sobre el tema por parte de divulgadores de la ciencia.

Los encuestados mencionan su desconocimiento, lo destacaron y recalcaron en varias de las preguntas, al responder en las respuestas de selección múltiple su falta de información al respecto y mencionarlo nuevamente en el

espacio en blanco; sin embargo, se dio continuidad a la resolución de la encuesta, en donde en las preguntas subsecuentes para algunos de ellos si se identifica un nivel adecuado de conocimiento del sistema CRISPR-Cas9 y de reflexión al respecto.

Figura 51. Algunas respuestas de los encuestados sobre el desconocimiento del tema y de la falta de experiencia técnica



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

En la figura 52 se presentan algunas observaciones relacionadas al estado actual del avance de la técnica y a la falta de experiencia técnica y conceptual en la comunidad científica alrededor del sistema CRISPR-Cas9; así como de las posibles repercusiones sobre su utilización.

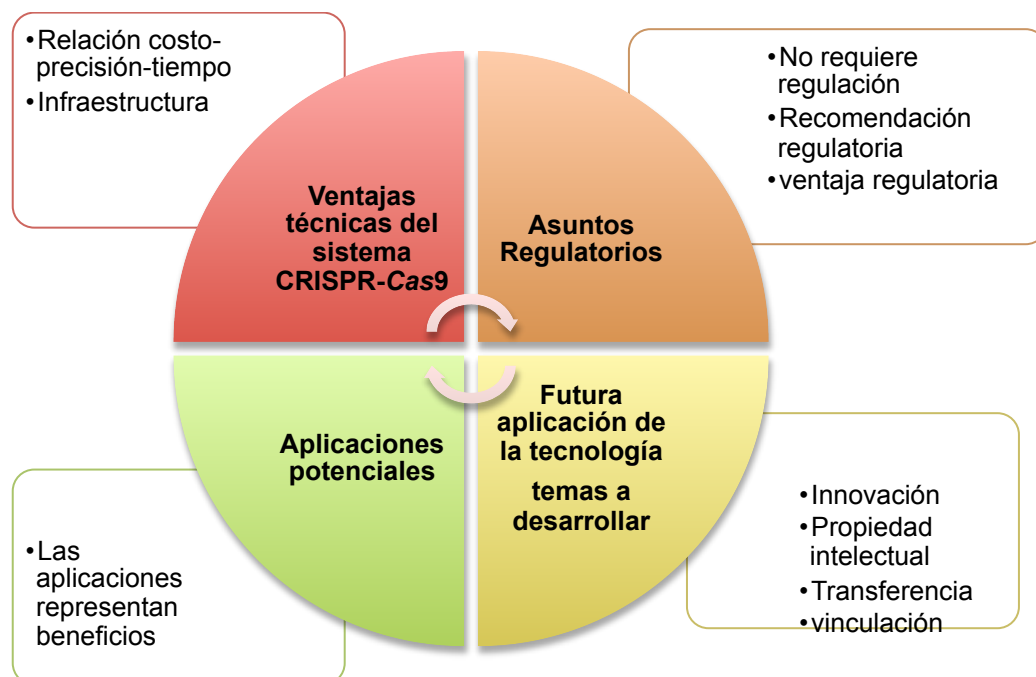
Figura 52. Observaciones sobre la inexperiencia técnica por parte de los investigadores encuestados



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Por otro lado, en la figura 53 se presentan comentarios y observaciones sobre la tecnología CRISPR-Cas9; estos se agruparon en ventajas técnicas, asuntos regulatorios, aplicaciones potenciales e incertidumbre sobre temas específicos y que se identifica deben fortalecerse o desarrollarse para el momento de la aplicación o posible liberación de productos de edición genómica.

Figura 53. Categorización en temas de comentarios y observaciones obtenidos en la encuesta



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

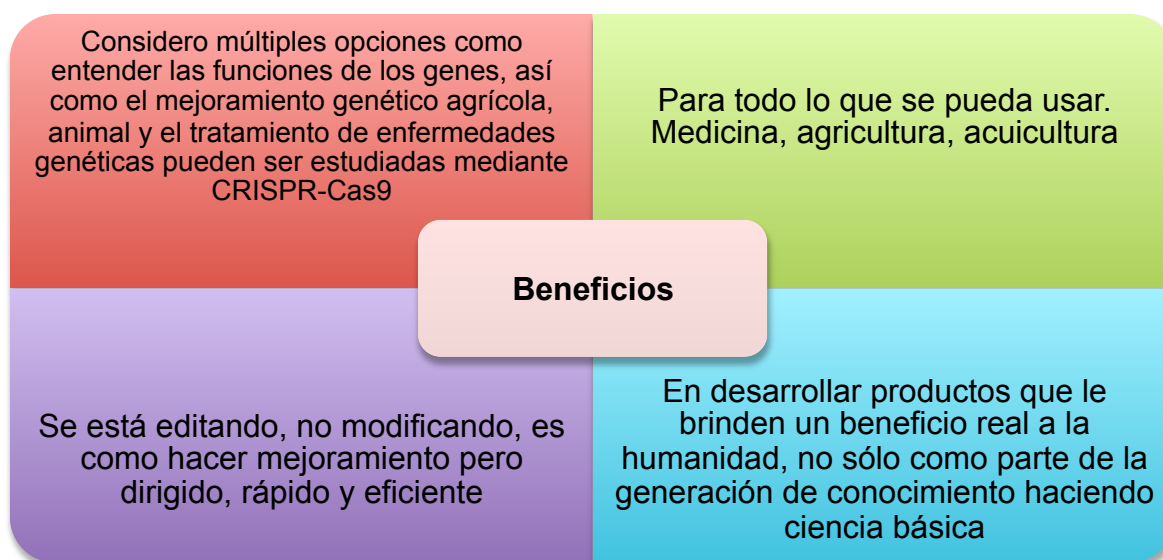
Conforme a la literatura, el sistema CRISPR-Cas9 reúne muchas características que pueden ser identificadas como ventajas técnicas durante el proceso de mejoramiento genético, los encuestados identificaron las siguientes:

- a. Relación costo-precisión-tiempo
 - i. *Rapidez*
 - ii. *Bajo costo, mayor precisión*
 - iii. *Menor tiempo*
- b. Infraestructura
 - i. *Es una técnica más sencilla y requiere poca infraestructura*

Algunos de los encuestados resaltaron que la técnica no tiene desventajas, no debería limitarse a un uso principal, pues se identifica como una herramienta, por lo tanto se debe usar en lo que se requiera.

Es importante notar que la mayoría de los encuestados conforme a las revisiones que se encuentran en el estado del arte de la técnica y sobre todo de su aplicación, se observa que se identifica como una herramienta potencial en el mejoramiento genético que puede ofrecer múltiples beneficios en las diferentes áreas en donde se utilice, como se puede observar en la figura 54, entre otras se mencionan aplicaciones en ciencia básica, salud humana (tratamiento de enfermedades de origen genético), agrícola, animal, mosquitos, microorganismos, asilvestramiento, mediante diferentes estrategias como el silenciamiento de genes, edición *per se*, entre otras.

Figura 54. Beneficios potenciales y áreas de interés para el desarrollo de la tecnología identificados por los participantes de la encuesta



Fuente: Figura realizada con datos propios recopilados desde la encuesta (2016, 2017)

Las siguientes son las categorías de análisis consideradas en la discusión de las respuestas obtenidas en las preguntas abiertas en la encuesta en la sección E con relación a la visión sobre política científica, de propiedad intelectual y aspectos éticos en relación al sistema CRISPR-Cas9, se encontró lo siguiente:

En términos de gestión de la investigación, innovación y propiedad intelectual en proyectos de investigación desarrollados en Centros y Universidades públicas; ¿Cuál es su opinión al respecto de generar estrategias de propiedad intelectual e Industrial *a priori*?

En esta pregunta se obtuvo la respuesta de 97 encuestados en donde sus opiniones fueron principalmente relacionadas al desconcierto sobre las políticas de propiedad intelectual alrededor de los productos de CRISPR-Cas9, que es acorde al ambiente mundial en el tema.

-no debería poderse patentar ninguna herramienta de edición genética porque así se limita el conocimiento. Encuestado #127

Es indispensable generarlas e implementar las estrategias de propiedad intelectual acorde a los instrumentos legales internacionales y nacionales. Encuestado #150

-Es un tópico complicado de discutir debido a que se necesitan tener diversas consideraciones para registrar "algo" como propiedad intelectual, no es algo fácil. En el caso de los desarrollos tecnológicos se vuelve aún más complicado debido a las diferentes etapas experimentales que conllevan y muchos de los desarrollos no concluyen si no se tiene clara la idea desde un inicio, por lo que sería difícil registrar algo que no va a concluir o que terminará siendo un desarrollo diferente al planteado inicialmente. Encuestado #167

-Es importante generar un estudio sobre los diversos efectos y beneficios que se pueden generar con la edición genética con sistemas como CRISPR-Cas9 y generar capacidad tanto intelectual e industrial. Encuestado #110

-Es verdaderamente importante, establecer metodologías que auxilen al momento de otorgar los derechos de explotación, usufructo etc. de esta forma la propiedad intelectual se verá beneficiada. Encuestado #107

Me parece que es una estrategia que blindo problemas futuros, muestra alto grado de planeamiento, conocimiento del state Of the art del campo profundo y muestra un planeador racional ejecutando proyectos de investigación. Encuestado #91

Adicionalmente, la pregunta se formulo con la intención de conocer el grado de información que se tiene sobre este tipo de regulación y el desarrollo de estrategias legales al respecto de nuevos desarrollos que puedan obtenerse debido a que normalmente se realizan a *posteriori*. Los siguientes son algunos de los comentarios al respecto:

-En términos de DPI, a priori solo la concepción de la idea. La protección es con demostración. Así que las Universidades deben contar con marcos de manejo de PI claros alineados con el derecho internacional de PI y así cada desarrollo debería analizarse caso a caso. Encuestado #105

Considero que deberían ser iniciativas a posteriori. No a priori. Encuestado #128

-No debe ser a priori. Estas regulaciones pueden reducir el impacto a productores y usuarios. Encuestado #167

-a priori? antes de conseguirla? no entiendo bien la pregunta, pero sí me parece bien que existan estas herramientas. Encuestado #04

Aunque se resalta, la importancia de tener un avance paralelo en los asuntos regulatorios de estos avances técnicos.

-ES FUNDAMENTAL, PARA PREVENIR PROBLEMAS FUTUROS. Encuestado #161

-Es indispensable. Encuestado #158

-Son necesarias. Encuestado #156

Además con sus comentarios, los participantes resaltan la poca confianza en la capacidad y gestión en las instituciones que tienen bajo su competencia los temas relacionados a la pregunta:

-Sería muy interesante que se generasen, siempre y cuando hubiesen presupuestos suficientes y garantizados de largo plazo. Encuestado #166

-Es necesario, pero se requiere mucha capacitación en protección de propiedad intelectual. Encuestado #16

-Si prácticamente no hay ninguna estrategia de transferencia. Encuestado #155

*-Necesaria para regular los usos y la propiedad. Encuestado #138
deben de estar siempre protegidas y para ello se debe incentivar la creación de leyes y mecanismos de protección constante a las ideas y proyectos de los investigadores. Encuestado #123*

Por otra parte, se resalta como los encuestados observan y analizan la importancia de involucrar a las universidades y centros públicos de investigación en el fortalecimiento de estos temas:

-Creo que es importante, ya que de eso depende que sigan respetando los esquemas de propiedad intelectual a fin de incentivar la investigación y las buenas prácticas agrícolas para el bien común. Encuestado #142

-Las universidades públicas deben y están en competencia con desarrolladores privados y pueden darse el lujo de despilfarrar los bienes públicos no protegiendo sus desarrollos mediante estrategias del uso de la IP. Encuestado #141

-i+D es prioritario en los sistemas universitarios como parte de la formación el alumno. La protección de las invenciones es un derecho. Encuestado #133

-Los resultados deben protegerse aunque se desarrollen en centros públicos, de lo contrario quedan desarmados ante las compañías

comercializadoras, el producto final puede generar ingresos para la continuidad de esas y otras investigaciones. Encuestado #126

-Debería instruirse sobre el tema y permitir que tanto centros y universidades publicas donde se realiza investigaciones y proyectos puedan asesorarse sobre como y que hacer para generar Propiedades Intelectual. Encuestado #99

En su opinión, ¿Los esquemas y sistemas actuales de transferencia de tecnología y vinculación pertenecientes a universidades y centros de investigación, respaldan y facilitan a los investigadores aplicación de los productos generados?

Esta pregunta fue desarrollada con la intención de tener elementos principalmente de los investigadores sobre la orientación que reciben durante sus proyectos de investigación por sus instituciones y por el Gobierno, particularmente por las áreas de transferencia y vinculación, considerando los desarrollos potenciales que se pueden obtener con la técnica CRISPR-Cas9. Las respuestas apuntan hacia la oportunidad de fortalecer y de generar mejores puentes de comunicación para que los productos de la innovación lleguen a la comercialización. Estos son algunos de los comentarios más relevantes:

-Considero que los esquemas existentes carecen de efectividad para que los productos se encuentren en el mercado, hace falta un mayor apoyo y estrategias vinculantes con diversos sectores para que los desarrollos no se queden en papel o en el laboratorio. Encuestado #167

-No, aún están atrapados en la burocracia institucional, a pesar de la modificación de la respectiva ley. Encuestado #166

-NO SON SUFICIENTES, HACE FALTA MAYOR VINCULACIÓN ENTRE UNIVERSIDAD, CENTROS DE INVESTIGACIÓN PÚBLICOS CON LAS EMPRESAS PARA LOGRAR UNA MEJOR APLICACIÓN DE LOS PRODUCTOS GENERADOS, EN LA MAYORÍA DE OCASIONES AL

FALTAR ESTA VINCULACIÓN NO SE REALIZA LA TRANSFERENCIA DE LA TECNOLOGÍA. Encuestado #66

-Son apenas incipientes, hay todavía mucho que aprender. Encuestado #16

En Argentina se cuenta con un área específica del Gobierno para facilitar la transferencia y vinculación con los investigadores.

-Si en la Argentina. Hay dentro del Ministerio de Ciencias y tecnología un área específica que trata las vinculaciones de estos laboratorios/investigadores con el sector privado desde hace algunos años.

Encuestado #141

-el CONICET cuenta con una oficina dedicada a la transferencia de tecnología y vinculación. Lo mismo la U. Maimonides. El investigador está respaldado y asesorado en todo momento. Encuestado #133

En el caso de Colombia, se observa otra situación que tiene que ver con la relación de las Universidades con los sectores productivos.

-Creo que no existe una política general en el país y en algunas universidades y/o centros de investigación funciona de diferentes maneras. En universidades como la Universidad de Antioquia, existen políticas sobre la transferencia de tecnologías que cada vez están mas articuladas con el sector productivo de la región y del país. Encuestado #50

Para el caso de México:

-Personalmente no creo que eso sea cierto, es evidente que para México uno de sus principales problemas es la falta de transferencia y mayor aún la falta de vinculación entre academia, gobierno, industria. Encuestado #49

-No, en México el sistema de transferencia es aun muy malo. Encuestado #38

¿Deberían las políticas de innovación priorizar determinados campos científicos o sectores económicos, como edición genómica? ¿por qué?

Esta pregunta está relacionada con los aspectos de ciencia, tecnología y sociedad y como los encuestados perciben los desarrollos tecnológicos necesarios para el avance de las sociedades y como los sistemas expertos en la materia de ingeniería genética perciben a la edición genómica como clave primordial para el avance del país. Este avance se encuentra ilustrado por los encuestados como desarrollo social, en salud pública, seguridad alimentaria entre otros.

-Sí, es importante utilizar herramientas tecnológicas de vanguardia en nuestro país que permitan a lo investigadores competir a nivel mundial y de esta forma lograr avances significativos en el área científica evitando un retraso científico, social y económico del país. Encuestado #167

-Si, principalmente la medica con enfoque en atender enfermedades solamente. Encuestado #158

si, se requiere aprovechar los avances de la ciencia para resolver los diferentes problemas que enfrenta la humanidad. Encuestado #150

-Eso dependerá de las necesidades y ideales del estado que maneja tales políticas. Personalmente, creo que las evaluaciones deben contemplar todos los campos científicos con el mismo interés. La ciencia básica es igual de importante que la aplicada. Se comprende el interés de un organismo por la parte aplicada ya que se observa un impacto físico real en la sociedad, más allá de la acumulación de conocimiento. Encuestado #132

-Si debería priorizar el uso de CRISPR para la salud humana, asegurar curas para males como el cancer debería ser prioridad en todo el mundo y en segundo lugar asegurar mejores cultivos que permitan alcanzar las metas del milenio y alimentar a la población mundial hacia el 2050 también es prioritario. Encuestado #83

Por otro lado, se encuentran las personas que asumen la técnica como alternativa que ofrece ventajas pero que es una herramienta (igual a muchas otras en ingeniería genética) a favor de propósitos establecidos.

-Es una tecnología que, dentro de su natural complejidad, es más precisa y económica que los métodos utilizados actualmente. Encuestado #166

-No, depende de la investigación y sus productos, no de la tecnología usada para generarlos. Encuestado #156

-No, eddicón genómica es una herramienta más, tan importante como las demás. Encuestado #105

-No, porque no creo que un área o sector sea más importante que el otro. Se debe seguir evaluando por proyecto, su importancia y su aporte. Encuestado #99

-No. Creo que hay necesidades a nivel de salud humana, consumo alimentario y a nivel ecologico que requiere la aplicacion de tecnologicas genomicas. Priorizar un sector crearia desventaja en otros campos necesarios para la investigacion. Encuestado #56

¿Cree usted que los mecanismos existentes de transferencia de tecnología y vinculación son los adecuados para facilitar que los desarrollos potenciales obtenidos mediante CRISPR-Cas9 en Universidades Nacionales y Centros Públicos de Investigación lleguen de forma efectiva a los agricultores? ¿Por qué?

En esta pregunta se percibe una vez más obstáculos por parte de las instituciones encargadas hacia los investigadores en cuanto a los mecanismos de transferencia de los desarrollos a los agricultores. Se recibieron 94 respuestas desde encuestados de los tres países en estudio, de ellas en su mayoría están de acuerdo y coinciden que las políticas y legislación no son suficientes para favorecer con aplicaciones tecnológicas a los agricultores.

-Los mecanismos actuales no son adecuados, se ha visto a lo largo de los últimos años que no existe un acercamiento efectivo entre las áreas de investigación y la parte agrícola en nuestro país. Muchos de los desarrollos se quedan a nivel experimental sin ver la luz, por una parte es por los recursos económicos, así como la regulación actual del país. Por otro lado,

el desconocimiento de las nuevas tecnologías y el miedo global que se ha creado al rededor de ellas impide que muchos de los agricultores quieran ocupar este tipo de tecnologías ya que no podrían vender tan fácil su producto. Encuestado #167

-Aun no, a pesar de la gran necesidad y demanda de los agricultores nacionales, las trabas principales son; Políticas, Burocráticas y Presupuestales. Encuestado #166

-CONSIDERO QUE NO SON ADECUADOS, EN LA REALIDAD LAS CASOS TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Y VINCULACIÓN ENTRE LAS UNIVERSIDADES Y EMPRESAS SON MUY BAJOS, POR EJEMPLO, PUEDE REVISAR EL TRABAJO REALIZADO POR FEDERICO ANDRES STEZANO, CONSTRUCCION DE REDES DE TRANSFERENCIA CIENCIA-INDUSTRIA EN EL SECTOR DE BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO. ESTUDIO DE CASO SOBRE LAS VINCULACIONES TECNOLOGICAS ENTRE INVESTIGADORES DE CINVESTAV IRAPUATO Y LANGE BIO Y EMPRESAS DEL SECTOR AGRO-BIOTENOLOGICO. Encuestado #66

-No. Como menciono arriba en México hay una total desvinculacion entre sectores lo que dificulta la transferencia de tecnologías aunado a un total desinterés por las autoridades para promover los desarrollos tecnológicos o siquiera aplicar los que ya se tienen. Encuestado #49

Varios de los encuestados consideran que existe una brecha fuerte entre la academia y los agricultores, que las necesidades que se atienden a veces pueden no ser soluciones reales a problemas existentes en los países.

-No, ya que considero que falta que se rompa la barrera entre los investigadores y los agricultores, ya que los investigadores desarrollan líneas de investigación que poco o muy poco ayudan al agricultor y el no le comunica al investigador sus principales problemas para que éste las pueda resolver. Encuestado #11

-la transferencia de tecnología en la mayoría de las instituciones nacionales no es apropiada y no hay suficiente investigación apropiada que pueda transferirse a los agricultores, los mecanismos institucionales son deficientes y poco apoyados por las mismas instituciones. Encuestado #13

¿Considera usted que las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación deben facilitar la creación de *spin-off* orientados en edición genómica para los Centros Públicos de Investigación y Universidades? ¿Por qué?

La generación de *spin-off* en muchos países ha sido una estrategia para la generación y aplicación del conocimiento desarrollado desde las universidades y centros públicos de investigación, el animo de incluir está pregunta era básicamente reflexionar frente a la posibilidad de ampliar la triple hélice de la universidad en los estudios CTyS y observar desde los encuestados su análisis al respecto.

-Las políticas son las avenidas que permiten que una tecnología avance o que se estánque. Una política seria como la de argentina ha hecho que este país tenga una industria agrícola fuerte y pionera aunque se encuentra en sur América tiene la tecnología de las multinacionales invirtiendo en el sector agrícola a pesar de los riesgos por la inestabilidad económica. Esto es claro que una política hace que una tecnología se potencialidades. Encuestado #144

-Sí, ya que es necesario proveer a las instituciones con los recursos necesarios para el desarrollo de este tipo de tecnologías. Encuestado #167

-Si, el país necesita aprovechar los avances en la ciencia para ser competitivos y resolver los diferentes problemas de los distintos sectores. Encuestado #150
si spin-off se entiende que una institucion pueda hacer trabajos conjuntos con compañías mas grandes para despues independizarse y vrecer de forma autonoma, si estoy de acuerdo ya que es una forma de subsanar deficiencias

estructurales en la forma de hacer investigación en Mexico y no pretender que partiendo de cero se podrá obtener desarrollos competitivos. Encuestado #13

Adicionalmente, algunos de los encuestados observan la posibilidad de la generación de *spin-off* como una manera de legitimizar su investigación y que el conocimiento llegue a la sociedad.

-Sí claro, es una forma de sacar el conocimiento a la sociedad, actualmente muchos lo hacen de forma "clandestina". con prestanombres. Encuestado #153

-Creo que las políticas de ciencia, tecnología e innovación deben estar destinadas al fortalecimiento de capacidades y específicamente la aplicación de técnicas de punta como CRISPR-Cas9 podría ser un ejemplo de ellos. Esto permitiría una democratización de la técnica en el país, un dialogo más claro y abierto entre investigadores, incluso la generación de bases de datos especializadas, etc. Encuestado #50

Por otro lado, algunos investigadores queda claro que las políticas asociadas a transferencia de tecnología desde estrategias de *spin off* no están asociadas solamente al sistema o a proyectos en edición genómica, sino a los productos resultantes de esta.

Con esta pregunta se pretendía observar el nivel de intención de trabajar con está técnica y como se percibe por los encuestados o investigadores como la mejor y una opción factible para obtener productos agrícolas mejorados.

-no, edición genómica es una herramienta, no un área. Encuestado #80

-Se deberían fomentar la generación de spin-off en áreas de prioridad científica, pero la edición genómica es una herramienta que puede ser usada en distintas áreas, no la considero un campo en si, es otra técnica más, revolucionaria como la PCR. Encuestado #41

Se obtuvieron otros comentarios relacionados a la posibilidad de obtener mediante el uso del sistema CRISPR-Cas9 ventajas regulatorias.

-Sí, ya que es una técnica que no requiere el proceso regulatorio largo y engorroso de los OGMs generados por transgenia. Eso facilita la llegada de productos editados al campo. Encuestado #44

C. Análisis de los perfiles de los actores relevantes

En esta sección se presenta la descripción de cada uno de los actores investigadores, reguladores e industria, obtenida del análisis de las entrevistas y la encuesta. Además se presenta como es observado cada uno de ellos para los otros actores.

Perfil general de los investigadores:

- Profesionales con conocimiento técnico y aplicado en mejoramiento genético de plantas, con experiencia directa investigativa en biotecnología y su aplicación en el desarrollo de organismos transgénicos. La mayoría cuentan con Doctorado en su área del conocimiento. Con interés constante en desarrollo y aplicación de nuevas herramientas, así como de seguir estudiando los diferentes procesos desde la parte práctica y también con construcción teórica, les interesa dar seguimiento continuo y puntual del avance de la tecnología.
- Les interesa proveer soluciones aplicables a través de la ciencia para algunos los problemas de la sociedad, utilizando nuevos adelantos en el conocimiento en el área de mejoramiento genético de plantas.
- Los investigadores entrevistados y los encuestados identifican y asumen que las investigaciones en edición genética deben desarrollarse bajo un marco de responsabilidad ética; sin embargo, también reconocen que existe la posibilidad que algunos investigadores puedan usar la tecnología sin informar al respecto.
- En general, para los científicos CRISPR-Cas9 representa una oportunidad para utilizarla en sus proyectos, los investigadores mexicanos encuestados consideran que la ventaja principal es la mayor precisión técnica, y en

menor proporción la versatilidad, el menor costo y la ventaja regulatoria. Solo 10% de los científicos encuestados piensan que no deben ser regulados los productos obtenidos mediante la técnica CRISPR-Cas9, el otro 10% considera que debe realizarse una evaluación caso por caso, en menores proporciones otros investigadores comentaron que no saben y la mayoría prefirió no dar respuesta a esta pregunta sobre si deben ser regulados.

- Aunque la mayoría opinó que la definición de OGM aplica totalmente a los productos editados genómicamente, de los investigadores encuestados, 6% comenta que no es necesario que los funcionarios públicos tengan experiencia y capacidades en evaluación de riesgo que pudiera extrapolarse en la eventualidad de que fueran regulados, simplemente porque no deben regularse. Sólo 8% cree que los reguladores cuentan con la capacidad técnica y experiencia para este tipo de encargo.
- En cuanto al cuestionamiento de, si el proceso o los productos deben ser regulados bajo el marco normativo de los OGM, con las conclusiones de expertos, investigadores, reguladores e industria muestran incertidumbre sobre el tema, en donde las reflexiones personales sobre el marco regulatorio conforme al país han creado múltiples expectativas en el futuro de productos editados y sobre el proceso mismo.

La siguiente información es una recopilación de las reflexiones regulatorias sobre los productos resultantes de la aplicación de la técnica de CRISPR-Cas9 para los tres actores relevantes involucrados en este estudio:

La mayoría de los investigadores involucrados en esta investigación, coinciden en lo expresado por un investigador mexicano: *No deben regularse, considerando, la naturaleza de la edición de genoma la hace muy similar a lo que ocurre de manera natural por errores de la realización del DNA y aquellas causadas por agentes químicos o radiaciones naturaleza como la luz ultravioleta.*

Por lo menos dos de ellos, después de revisar la encuesta comentaron que *el instrumento de medición estaba sesgado a pensar que el sistema CRISPR-Cas9 debe ser regulado como una modificación genética*. Sin embargo, otros investigadores opinan que dado que en México y Colombia se regula el proceso y considerando que se utiliza la biotecnología moderna las plantas deberían ser evaluadas.

Aunque el producto obtenido con edición genómica es diferente al transgénico tradicional y pueden eliminar el uso de todo tipo de transgenes y hacer modificaciones muy sutiles (irreconocibles) y lo que conlleva a que si se revisa el producto y no el proceso, el producto de CRISPR-Cas9 no sería reconocible a una modificación generada vía mutagénesis, por lo tanto no requeriría regulación.

Los resultados de la encuesta se observa congruencia analítica, sobre que la definición de OGM incluye los productos de edición genómica. Sobre si deben ser regulados o no, los investigadores que responden que deben ser regulados o deben analizarse caso por caso. Los científicos que piensan que la definición parcialmente incluyen a los editados, su respuesta a la regulación es no sé. Sin embargo, la mayoría de los investigadores comentan que los productos editados no son OGMs, no hay riesgos en su posible liberación al ambiente, ni que la autorregulación por parte de los investigadores es suficiente para evitar posibles riesgos.

Investigadores argentinos:

- En el caso de Argentina los encuestados participan en CONABIA, están involucrados en el análisis de solicitudes bajo términos de confidencialidad. Son reconocidos por el Gobierno Argentino como líderes técnicos y fueron considerados en la elaboración de la regulación para edición genómica con la que cuenta el país.
- En comparación a la transgénesis en Argentina consideran que los principales beneficios de CRISPR-Cas9 son ventaja regulatoria y mayor precisión en la técnica.

- En Argentina, el desarrollo de la normativa incluyó la participación activa de los investigadores en el ámbito de mejoramiento genético de plantas. Además se les reconoce como líderes técnicos y por lo tanto la importancia que representa su opinión en el momento de plasmar una normativa. Sin embargo, existen en el país opiniones contrarias (el proceso de llegar a esta resolución fue unidireccional de la CONABIA).

Investigadores colombianos:

- En Colombia, se identifica por este sector una necesidad muy urgente de educar a los tomadores de decisiones desde el punto de vista científico en términos de qué es, cómo se desarrolla la tecnología y también desde el punto de vista regulatorio. Adicionalmente, se identifican a las autoridades y la falta de capacitación en el tema.
- Este sector se observa conservador en sus opiniones desde el rigor científico, sus comentarios son fundamentados con evidencia técnica y no se omite mencionarlas. A fin de construir confianza en su opinión y deseo de colaborar en el fortalecimiento de las capacidades técnicas de los reguladores se observan este tema como una oportunidad de mejorar urgente para continuar con el avance y pensar en una futura comercialización de productos editados genómicamente.
- Los investigadores involucrados en el estudio que realizan desarrollos de OGM conocen los procedimientos internos para la solicitud en las diferentes etapas de liberación al ambiente, confían en el trabajo de los reguladores.
- La mayoría no conocen ninguna legislación o instrumento regulatorio que establezca disposiciones concretas en este tema, ni están en conocimiento si ya se iniciaron los trabajos de análisis regulatorio para el sistema de edición genómica.
- La mayoría consideran que el sistema CRISPR-Cas9 ofrece como principal contribución: ventaja técnica, mayor precisión, versatilidad, solo uno opinó sobre el bajo costo y otro sobre la ventaja regulatoria.

Perfil general de las empresas:

- Por último, el sector de la industria o desarrolladores industriales, son profesionales de diferentes áreas del conocimiento, con experiencia regulatoria de organismos genéticamente modificados, algunos cuenta con antecedentes laborales en gobierno y en la academia. Este sector muestra interés en los nuevos temas de mejoramiento genético. Las personas que están en este sector viven con orgullo su papel laboral y perciben que se hacen las cosas bien.
- En cuanto al avance regulatorio en varios temas, mencionan que se realizan acercamientos con los reguladores y con los investigadores. Las empresas cuentan con líderes técnicos que son personas con experiencia investigativa práctica, que complementan los equipos y hacen la labor de trabajar en conjunto con las áreas regulatorias. Estos profesionales, están informados de nuevos desarrollos y de sus estrategias de obtención; además, tienen el interés de profundizaren temas de propiedad intelectual. Este campo se observa que esta segmentado por funciones dada la experiencia con que se cuenta, cada quien responde desde su responsabilidad.
- La industria por su parte presentan la opinión sobre la revisión caso por caso, en el escenario que fuera la implementación regulatoria una extensión de lo realizado para la evaluación de OGM. Por otras parte, otras personas asociadas a compañías desarrolladoras de la tecnología opinan que debe revisarse el enfoque regulatorio que bien puede ser por proceso o por producto, y que sea cual fuera el enfoque caería bajo el marco regulatorio del Protocolo de Cartagena. Sin embargo, parece que la reflexión no termina allí, al considerar por alguno de ellos que si las modificaciones genéticas son catalogadas como mutaciones genéticas y si esa modificación obtenida está presente en la naturaleza, perdería su estatus de novedoso, no es artificial, pues está en otras plantas.

- Por otro lado, algunos piensan que no deben ser regulados bajo el mismo marco regulatorio utilizado para organismos genéticamente modificados, sería conveniente empezar a buscar un marco regulatorio que permitiera a los demás actores también jugar, haciendo menos restrictivo y más fácil de evaluar y llegar a la comercialización.
- Por su parte, la industria consideran que los investigadores deben utilizar el conocimiento en CRISPR-Cas9 en el mejoramiento genético de plantas y reorientar sus proyectos utilizando esta técnica de edición genómica.

Industria en Argentina:

- Las opiniones de las personas asociadas a los desarrolladores privados, aparentemente están divididos entre el no regular y el no sé, así como, es importante mencionar que consideran a las autoridades como altamente calificadas para realizar una posible evaluación de riesgo de OGM extrapolada a los productos editados.
- Los desarrolladores privados en Argentina se describen como muy informados en el tema e interesados en los avances de la aplicación de la técnica en el mejoramiento de plantas, consideran que no representa riesgo la liberación de productos editados.

Industria en Colombia:

- La industria identifican que la técnica CRISPR-Cas9 ofrece una ventaja regulatoria y mayor precisión técnica. En el tema regulatorio, no están informados si el país ha iniciado alguna actividad o iniciativa para el análisis de productos editados conforme a su legislación. Además, saben que Argentina cuenta con legislación para estos productos. Las personas encuestadas no consideran que deba regularse la técnica ni el proceso, ni el producto, considerando que conforme a sus respuestas y, no aplica la definición de OVM del Protocolo de Cartagena.

Industria en México:

- Para el caso de México, los desarrolladores no conocen alguna iniciativa gubernamental para abordar el tema a este momento, y su regulación dependerá de si el proceso y del producto generado cae en el marco regulatorio vigente.
- En cuanto a cómo es observado el sector de la industria por reguladores e investigadores, en el caso de México, la opinión de las autoridades, es que algunas empresas no quieren hacer las cosas aunque tengan la posibilidad de hacerlas. En cuanto a la edición genómica, han presentado la iniciativa de iniciar con el análisis de la situación regulatoria para el proceso y productos de CRISPR-Cas9.

Perfil general de los reguladores encuestados:

- A la pregunta directa a los reguladores, si deben ser regulados bajo la directriz del Protocolo de Cartagena, varios encuestados prefirieron no contestar, otros contestaron depende, no deben ser regulados y sí; lo interesante es que todos los reguladores encuestados contestaron que consideran que en este momento la experiencia a nivel mundial en la evaluación del riesgo asociado al sistema CRISPR-Cas9 es baja, pero la mitad de los evaluadores piensan que la capacidad del país, al que pertenecen, desarrollada en evaluación de riesgo de OGM puede ser extrapolada para el análisis de estos productos editados genómicamente.
- Algunos de los reguladores se muestran sensatos con el nivel de experiencia actual en la evaluación de riesgos del impacto ambiental que podría estar relacionada para algunos casos y la falta de experiencia de las autoridades a nivel global para evaluar el impacto ambiental de algunos casos por ejemplo, en animales editados genómicamente.

Reguladores mexicanos:

- En general, el sector de los reguladores mexicanos tiene claro que la edición genómica ya se encuentra involucrada en la definición de OGM del

Protocolo de Cartagena, lo que implica que sí deberán tener una evaluación regulatoria conforme a este instrumento internacional y bajo los marcos regulatorios de los países que son Parte y que de este Protocolo emana su ámbito legislativo. Sin embargo, los comentarios de los diferentes reguladores se encaminan hacia la necesidad de continuar la investigación bajo el acompañamiento de un marco regulatorio adecuado que permita el progreso de las investigaciones en edición genómica. Por lo anterior, es relevante mencionar que varias de las personas involucradas en el estudio bajo su rol actual de reguladores, asumen que los productos de la edición genómica son OGM.

- En el escenario de México, los reguladores consideran en su mayoría que puede existir una ventaja regulatoria para los productos generados mediante CRISPR-Cas9 para el mejoramiento genético de plantas y 70% de los encuestados no sabe si el país ha iniciado una reflexión al respecto.
- Aunque, la mayoría de los reguladores mexicanos encuestados, se perciben ellos mismos, con la experiencia y capacidad de realizar la evaluación de riesgo de productos editados, solo 90% de los encuestados creen que la definición de OGM también se aplica totalmente a los productos editados y deben ser regulados.
- Los reguladores son observados como funcionarios públicos en turno, se presenta rotación de personal y la mayoría de los investigadores e industriales los conciben como profesionales con experiencia regulatoria de OGM, en donde su análisis va dirigido a realizar aproximaciones desde sus antecedentes profesionales, por ejemplo ecólogos, se interesan en saber cómo interactúa el producto generado a través de la biotecnología y si fuera el caso de la edición de genes en el ambiente receptor o como servicios ambientales.
- Las preocupaciones de los reguladores en los temas para trabajar están asociadas a las demandas internacionales asociadas a instrumentos como

Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología y desde ese punto han abordado el tema de edición genómica.

- Los reguladores son considerados por la industria, en el caso de México, como funcionarios públicos con falta de conocimiento e interés en conocerlos, a sus estructuras funcionales y a sus actividades, como actores importantes en el tema de bioseguridad de OGMs, no se sienten reconocidos. No identifican que haya acompañamiento, ni acercamientos con algunas instancias, son ellos quienes crean y desarrollan espacios para tratar temas, y aún con estas solicitudes, no se sienten atendidos.
- En México, el grupo de investigadores e industria hacen varios comentarios que muestran áreas importantes de mejora en el sector, debido a que perciben que los asuntos regulatorios van a la par de los avances científicos y reconocen que el gobierno de Argentina es líder en la parte regulatoria que si bien tienen un avance relevante, falta modernización en sus procedimientos para evitar la burocracia, hay Instancias dentro del gobierno más receptivas al dialogo conjunto con los actores y con compromiso en el avance del tema, hablando de organismos genéticamente modificados, por lo que esta situación sugiere que tendrán estas instituciones una mejor apertura en el posible análisis de la regulación de las tecnologías de edición. Se tienen claras las jerarquías gubernamentales en la toma de decisión y como las decisiones pueden estar afectadas de manera subjetiva en los cargos altos, se concibe a los funcionarios no objetivos e intransigentes, no hay avance, ni el seguimiento adecuado en los temas.
- Se menciona que la edición genómica le faltará al gobierno pericia técnica en la determinación de productos obtenidos a través de estas técnicas. Sumado a lo anterior, existe una gran preocupación frente a la actitud del gobierno de lentitud con el tema regulatorio en cuanto a la edición genómica, situación que preocupa a los actores involucrados en el estudio.
- Es interesante, que los investigadores tengan la misma impresión sobre los reguladores, creen que falta acercamiento y claridad en la divulgación de

los asuntos regulatorios. Por ejemplo, al 2016 los investigadores no habían recibido información clara, sobre el tema de regulación del proceso o producto de la tecnología de edición genómica.

- Los investigadores identifican que los reguladores no cuentan con experiencia ni conocimiento técnico para ejercer o realizar el análisis sobre la regulación del sistema CRISPR-Cas9. Además, mencionan que les hace falta apertura, más definición, los temas quedan en el aire.

Reguladores argentinos:

- En el caso de Argentina, sí existe regulación para este tipo de procesos y productos se ha enfrentado hasta la fecha a casos puntuales de organismos que se han manejado como si fueran resultado de un proceso natural, por ejemplo, mutación espontánea o cambios sutiles a nivel genómico, que ya existen en la naturaleza.
- Para algunos reguladores Argentinos, debe separarse el análisis en dos ámbitos uno el proceso y el otro el producto y para ello debe entenderse el detalle de lo que implica cada enfoque, el detonante regulatorio para la mayoría de los países es el proceso; y aunque no es claro que ruta debe tomarse, aparentemente lo complicado es determinar cómo evaluar que es un cambio sustancial que amerite un análisis de riesgo, que tal vez no sea bajo la sombrilla de la evaluación ambiental que se realiza para un transgénico pero si de impacto ambiental, o en casos que la característica obtenida pueda llegar a implicar un riesgo animal, ambiental o sanitario. Desde las respuestas de la encuesta, las opiniones de los reguladores están divididas, algunos mencionan que no existe ningún riesgo asociado a la liberación, otros que el principal riesgo son los efectos ecológicos y en otro caso se mencionó que podría tener problemas en los productos agrícolas.
- Los reguladores argentinos opinan que los investigadores deben utilizar el conocimiento o la información que se está generando con el sistema

CRISPR-Cas9, principalmente, para entender el comportamiento y funciones de los genes, asimismo piensan que la auto-regulación por parte de los investigadores no es suficiente para evitar posibles riesgos o consecuencias no deseadas. Adicionalmente, algunos de los funcionarios públicos piensan que las universidades y centros de investigación deben reorientar sus líneas de investigación o incluir en alguna de ellas el mejoramiento genético de plantas mediante CRISPR-Cas9.

- En el caso de Argentina, los reguladores realizan trabajos en conjunto con la industria y con los investigadores, junto con estos actores se realizaron los trabajos regulatorios para edición genómica en diferentes modelos, han tenido desde hace varios años el interés en los modelos animales. Las autoridades realizan un acompañamiento a estos dos sectores para que el desarrollo regulatorio vaya a la par. También se observa un compromiso con el área académica, con la generación de artículos en revistas indexadas y la participación activa en congresos y actividades científicas.
- En Argentina, la descripción del sector de los reguladores aparentemente es un poco más optimista, se observa a las autoridades como generadoras de espacios para intercambiar opiniones con los investigadores e industria, quienes son tenidos en cuenta para las actualizaciones regulatorias. Los involucrados se sienten tranquilos por la regulación actual en el entendido que su participación fue valorada y reflejada en la posición actual.
- Los investigadores consideran que los reguladores si poseen capacidad y experiencia para llevar a cabo la evaluación de inocuidad de organismos editados genómicamente, misma que la mayoría opinan que puede ser extrapolada en la posibilidad que sean evaluados desde la metodología de evaluación de organismos genéticamente modificados.

Reguladores colombianos:

- Los reguladores colombianos encuestados expresan que no es claro para el día de la encuesta si deben o no ser regulados los productos provenientes de

CRISPR-Cas9, tampoco para el año 2016, se ha habido iniciado el trabajo de análisis regulatorio sobre qué camino transitar en estos casos.

- En Colombia, de los reguladores encuestados, 50% con el encargo actual de regulador consideran que la técnica da una mayor precisión en el proceso de mejoramiento genético, 25% que presenta ventajas regulatorias, mismas proporciones en el caso si consideran que representan riesgo, 50% opinan que no representa riesgo que es igual a que fuera el resultado de una mutación espontánea, aunque el otro 50% está dividido en la opinión que pueden causar nuevos alérgenos y que el riesgo debe determinarse considerando la modificación y el organismo modificado.
- En Colombia, los reguladores cuentan con el respeto de los investigadores, se tiene claro que son la autoridad al respecto; sin embargo, la mayoría de los encuestados consideran que no cuentan ni con la experiencia ni con la capacidad requerida para llevar a cabo la evaluación de riesgo, ni inocuidad para organismos editados por CRISPR-Cas9.
- Por su parte la industria considera que las autoridades (reguladores), no poseen experiencia, ni la capacidad necesaria para llevar a cabo una evaluación de riesgo de este tipo de productos editados, aunque consideran que no es necesario, pues el proceso, ni el producto deben ser regulados.

En la caso de los reguladores de México y Colombia, se obtuvieron respuestas honestas sobre la falta de experiencia técnica para abordar el tema de edición genómica, falta de guía oficial sobre el manejo de estos organismos editados, no identifican líderes técnicos en el rol de funcionario público; sin embargo, en el caso de México, uno de los reguladores entrevistados mencionó que para el año 2017 se contará con una normatividad exclusiva para este fin, información que no es corroborada por los demás entrevistados o encuestados del mismo sector.

CAPITULO IV

CONCLUSIONES

En el presente trabajo de investigación, se ha presentado y analizado, la información actual sobre las diferentes áreas y temas que influyen transversalmente en el contexto que presenta la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, y que se analizan desde la perspectiva de los nuevos desarrollos de productos agrícolas mediante la técnica utilizada para edición genómica, CRISPR-Cas9.

El sistema de edición genómica CRISPR-Cas9 es una alternativa tecnológica que se presenta como una metodología simple y sólida de mejoramiento genético de plantas, que ha sido adoptada por la comunidad de investigadores con el fin de obtener variedades en un menor tiempo, a menor costo, con la posibilidad de que aplicarla en algunas especies en las cuales ha sido muy complejo por métodos de biotecnología moderna.

Sin duda, la tecnología presenta características convenientes y atractivas para los investigadores, su costo de aplicación es bajo, existe software libre para diseñar el ARN guía para orientar a cualquier gen deseado, sin representar una limitante técnica basada en experiencia. Aunque, la técnica en este momento tiene también restricciones, como que la mejora genética puede hacerse sólo en los cultivos de los cuales se posee como referencia el genoma completo y el escaso conocimiento de los posibles objetivos de modificación.

Todas estas características han hecho de este sistema de edición genómica, la tecnología de moda, que en los últimos cuatro años ha presentado un despligue alto de publicaciones científicas y divulgativas, así como, propuestas de investigación que la incluyen. Sumado a esto, la tecnología presenta una condicionante que representa interés para todos los actores involucrados en los desarrollos y liberación de variedades editadas, y es que CRISPR-Cas9 puede incluirse dentro de una estrategia de innovación en donde el proceso y el producto

no caerían dentro de la definición de organismo genéticamente modificado, con lo que se evitaría la revisión y evaluación regulatoria.

Por otro lado, la técnica también se presenta por algunos investigadores e industria como la respuesta al cambio climático y al crecimiento constante de la población; sin embargo, esta justificación no es congruente o realista, considerando que es una herramienta, como las que integran el abánico de posibilidades para los mejoradores de plantas, y que corresponde a la evolución de las tecnologías mismas, que por otro lado también evoluciona y pone en otro nivel los potenciales riesgos de este nuevo desarrollo.

La incertidumbre regulatoria y los riesgos portenciales que se han identificado al momento, han representado la movilización y análisis de la situación por parte de los gobiernos e investigadores en todas las áreas principalmente en las áreas sociales, incluyendo las áreas de ciencias biológicas porque se pueden presentar riesgos importantes que deben ser identificados y evaluados de forma previa a la liberación de productos editados.

Adicionalmente, un aspecto relevante son las condicionantes sociales que deben superarse, en tanto que los aspectos de auto regulación y responsabilidad de la investigación toman una importancia primordial para fortalecer, es así que la edición genómica se presenta con retos en todas las áreas y la más importante es como los beneficios que se pretenden lograr llegan con el mínimo riesgo para el consumo y para la utilización de los productos editados.

Dos de las principales controversias que rescata esta investigación es si debe o no regularse y la conceptualización de OGM que se tiene a la fecha, la primera se bifurca en dos contextos: proceso o producto, ¿cuál se regula? y ¿cuál debería regularse?.

Con base a los encontrado en el estudio podemos concluir que los investigadores piensan que no deben regularse el proceso ni el producto de CRISPR-Cas9, como organismos genéticamente modificados, debido a que en su análisis no cumplen con los preceptos que los enmarcarían como estos organismos. Además, que técnicamente se pueden hacer los organismos editados con CRISPR-Cas9 eliminando del producto editado los elementos intermedios

(transgenes) que se utilizaron para la modificación misma, lo que hace que estos sean indistinguibles de otros de la misma especie, entonces esto crea un escenario que no cumple con ciertas condiciones para ser regulado.

Los reguladores colombianos, en su mayoría, no tienen claro si se debe regularse los productos editados. Los mexicanos piensan que en el proceso están incluidos la mayoría de desarrollos en tanto algunos requisitos abarcan la línea de desarrollo, es el producto en donde se presentan algunas dudas dependiendo si tienen o no elementos foráneos. Los reguladores argentinos cuentan al día de hoy una directriz que les facilita la labor de evaluación y de discernimiento de los casos a revisar.

La industria en general está atenta a las decisiones de las autoridades de los diferentes países, pero se observa lentitud en los sistemas gubernamentales con respecto a tomar alguna postura; sin embargo las áreas técnicas si consideran que no entran en el marco regulatorio.

Considerando la evidencia científica publicada a la fecha, el alcance de la modificación dirigida a nivel molecular en los organismos, el potencial de cambio genómico que representa la tecnología de CRISPR-Cas9 y los elementos encontrados en los que se observa que la técnica para algunos casos, aún no está a punto, (hablando de *off targets* principalmente) y que con todo el conocimiento y monitoreo de las áreas soporte del mejoramiento genético como son todas las ómicas que permiten simular que sucedería “corriente abajo” con los ligeros cambios y lo que resultaría de ellos en cambios estructurales; coincido con los científicos en esta área, que aun consideran prudente seguir investigando y aportando elementos de seguridad, por lo que con todo lo mencionado y para este momento, el proceso y el producto sí debe ser regulado.

A todos estos aspectos técnicos que los investigadores incluyen en sus rigurosos análisis de bioseguridad de la liberación y consumo de productos GM y ahora GE, en los artículos revisados para esta investigación, no se han incluido las evaluaciones *EX-ANTE* del impacto de la tecnología, en esto los estudios CTyS aportan elementos valiosos que sería importante considerar.

Esta regulación anticipada debe ser un proceso de acompañamiento de los reguladores con los desarrolladores, en tanto que los reguladores se enfoquen en aprender y fortalecer su experiencia en el análisis caso por caso, no con el fin de limitar la investigación sino por la co-responsabilidad que tienen en co-construir en este momento conocimiento en la identificación y manejo de riesgos potenciales.

Una de las preocupaciones de los investigadores está relacionada con el beneficio de las posibles patentes que se genere por esta técnica tanto a nivel de procesos, aplicaciones y productos, así como los países asumirán estos retos de propiedad intelectual que se asoman.

En el caso de Colombia, los investigadores no ven claridad en el ámbito regulatorio, algunos consideran que estos productos no deben ser etiquetados como transgénicos, quizá como una variedad convencional comercial. Sin embargo, también opinan, que si han de ser regulados por proceso o por producto que de una vez se defina y que haya congruencia y sea consensuado. En este momento, está en el limbo la situación; a la fecha de esta investigación tampoco conocían de alguna iniciativa gubernamental para el análisis regulatorio de los posibles productos.

Por otro lado, la mayoría considera que el concepto de OGM del Protocolo de Cartagena no aplica a los organismos editados, otros que solo parcialmente, pero también existe la posición de otros que totalmente, aunque estos son la minoría. Por consiguiente, 80% de los encuestados considera que no deben ser regulados, los restantes consideran que no saben o depende del tipo de proceso o del producto generado. Sobre el riesgo 70% considera que los productos agrícolas obtenidos representan igual o menor riesgo que su convencional.

En conclusión, los investigadores piensan que no deberían ser regulados los productos editados genómicamente debido a que el organismo es muy normal y parecido al disponible en la actualidad. Otra de las características que se explora para la no regulación de los productos, es que la técnica de CRISPR-Cas9 permite rescindir de los elementos intermedios que se utilizaron para la modificación misma, lo que hace que estos sean indistinguibles de otros de la misma especie,

entonces esto crea un escenario que no cumple con ciertas condiciones operativas para ser regulado.

En resumen, Colombia y México firmaron y ratificaron ser Parte del Protocolo de Cartagena y Argentina sólo lo firmó; por lo anterior; con algunos escenarios posibles, (i) un organismo genéticamente modificado a través de la biotecnología moderna, se regula: en Argentina, Colombia y México; (ii) un organismo editado –edición, delección, inserción-utilizando elementos transgénicos se regula en Argentina, México y Colombia y (iii) un organismo editado, por ejemplo via protoplastos, con edición *in vivo*, se regula en Argentina y parcialmente en México.

En cuanto al manejo del riesgo, actualmente, varios científicos trabajan en disminuir los riesgos asociados a los *off targets* profundizando el conocimiento en la aplicación de varios tipos del sistema de genes *Cas*. Para agosto de 2018, varios investigadores han publicado, que el grupo de genes *Cas12* presenta un proceso de edición más fiel y certero que *Cas9*, aun no se reportan estudios de aplicaciones o ediciones comerciales.

Otro riesgo que se presenta, es la inadecuada utilización de las metodologías de *gene drive* o impulso genético, ya que mediante la utilización de CRISPR-Cas9 se pueden acelerar los procesos, como en un programa de germoplasma élite (tipo piramidal) o de recambio alélico, se pueden lograr homocigotos en una sola generación, y es también una poderosa herramienta para introducir mutaciones hereditarias relacionadas con los rasgos indistinguibles de variantes alélicas naturales en las poblaciones con una tasa de alta de velocidad de recambio alélico en la población, esta posibilidad se ha planteado, para el manejo epidemiológico de poblaciones, por ejemplo mosquito, sino que también abre la posibilidad de modificar poblaciones de forma indistinguible, lo que presenta nuevos riesgos algunos pueden definirse, y otros son aún desconocidos, al realizar un cambio heradable.

Estas investigaciones son revisadas en la mayor parte de las instituciones por los comités de ética y bioseguridad, y se hace necesario que las autoridades avalen este tipo de iniciativas, y se conduzcan bajo programas estratégicos

nacionales, no omito mencionar que en células germinales humanas, este tipo de investigación esta bajo moratoria.

Es por este tipo de casos, que la responsabilidad social de la ciencia y de la innovación es un asunto de todos los actores involucrados, que desde su rol deben co-construir y continuar orientándose en evolucionar las metodologías de identificación y evaluación de riesgo, las estrategias de contención, mitigación, mointoreo y vigilancia, así como las prospección regulatoria a la par de los avances técnicos, pero para ello requerimos de investigadores e industria, con un alto sentido de auto-regulación, y reguladores comprometidos con la sociedad e interesados en el avance científico. Para ello se requiere la inclusión en los sistemas expertos de investigadores sociales que faciliten que todos estén sensibilizados y educados en los aspectos sociales, y que genuinamente se consideren importantes y que de manera inversa, los investigadores sociales entiendan los fundamentos biológicos y objetivos de las investigaciones.

Es el momento, en que a pesar de la experiencia en todas las áreas de más de cuarenta años desde la reunión de Asilomar, el debate sigue siendo el mismo sobre las incertidumbres de la tecnología, bioseguridad, implicaciones éticas y sociales, pero sobre todo ¿cómo hacemos para que los científicos eviten extralimitarse en su investigación e introduzcan potenciales riesgos a la sociedad?, pareciera, que en términos de responsabilidadsocial de la ciencia y la innovación, no hemos avanzado en este periodo.

Con la conceptualización de ética y responsabilidad social de la ciencia, se necesita que los investigadores, industria y reguladores, y en general todos los demás actores involucrados de apropien que la responsabilidad no se limita a la realización de la investigación o al cumplimiento regulatorio o cómo utilizamos el ingenio para diseñar estrategias para evadir las reglamentaciones, cuando los resultados van a traer riesgos a la sociedad a la que se supone irían los beneficios de sus investigaciones.

Las recomendaciones estarían asociadas a facilitar a los involucrados a reflexionar en conjunto el significado de RSI y a abordar de forma más amplia las implicaciones sociales de su trabajo, durante el desarrollo de las agendas de

investigación y sus protocolos hacia el beneficio público, la custodia responsable, vigilancia prudente, libertad intelectual y responsabilidad, que resultaría, por ejemplo, en formular recomendaciones integrales de políticas públicas.

Para los estudiantes se debe favorecer desde las primeras etapas de educación formal, el acercamiento con los aspectos sociales, ética y debería fortalecerse el conocimiento en análisis de riesgo y todos sus componentes así como, de la mano de un importante sentido de autoregulación por parte de los investigadores. Además, fortalecer las habilidades para pensar acerca de la ciencia, la producción de conocimiento científico y el lugar de la ciencia en la sociedad aspectos que son cruciales en el contexto de la investigación responsable y la innovación.

El desarrollo de habilidades en estos aspectos puede ser importante en ciencias biológicas, debido a que los aportes científicos de esta área requieren de la participación de muchos actores sociales (ciencia-sociedad) en los procesos de adopción y cambio tecnológico.

Es importante continuar y fortalecer las actividades de debate sobre los alcances de la investigación en CRISPR-Cas9 y ahora con Cas12, que se incrementen y que la convocatoria tenga mayor inclusión de todas las áreas, considerando el hecho de que las cuestiones éticas en la modificación genética continúan siendo revisadas y nuevamente por la comunidad científica sugieren que la convocatoria de reuniones en la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos, es un medio insuficiente para resolver cuestiones tan importantes en aspectos de responsabilidad social y/o éticos, y deben replicarse en los diferentes países.

Las enzimas del sistema Cas9, que fueron las primeras descubiertas, a veces no logran cortar el ADN en los lugares correctos, o simplemente no cortar, preocupa a los desarrolladores, que desean modificar los genomas con alta precisión, especialmente en aplicaciones terapéuticas. Lo que ha llevado a nuevas actividades de exploración de las funciones con los demás sistemas Cas, como el Cas12 que aparentemente aun requiere más desarrollo para mejorar este sistema,

lo que deja el compromiso de seguir atentos a los nuevos avances en edición genómica y en la identificación de los riesgos que con lleva la tecnología.

En cuanto a la responsabilidad de la investigación debe fortalecerse el que los investigadores deben evitar voluntariamente cualquier estudio que pueda presentar riesgos potenciales de seguridad y/o éticos, la seguridad debe prevalecer por encima de cualquier interés económico y personal, hecho que repercutirá en el incremento de confianza en la ciencia y en sus actores.

En conclusión, el proceso social de construcción de posturas en torno a la bioseguridad como experiencia ganada a lo largo de la aplicación durante varios años y la nueva etapa de establecimiento de posturas en el tema de edición genómica, los organismos genéticamente editados deben estar involucrados en regulaciones para la evaluación de los productos, deben ser claras y coherentes reconociendo las prioridades nacionales (la legislación relevante en el ámbito nacional) y los estándares internacionales (de manera tal de tener acceso a experiencia y conocimientos en materia de riesgos potenciales).

Esto a su vez permitirá el desarrollo de herramientas armonizadas en la regulación de los productos, tanto en el ámbito nacional como en el internacional. El análisis de riesgo es un proceso iterativo y caso a caso (no es una receta de cocina) en el cual la cooperación y colaboración entre agencias nacionales e internacionales, es esencial.

Es interesante observar el conflicto en el que se encuentran los actores relevantes considerados en este estudio (investigadores-reguladores-industria), cómo se observan ellos mismos dentro de su sector y cómo observan a los otros dos grupos, en general en ninguno de los tres países.

Los investigadores identifican capacidades técnicas, ni un líder técnico en el gobierno, al contrario reiteran la necesidad de involucrar personas de la academia que tengan está labor o al menos traten de sensibilizar a los funcionarios al respecto de lo que se requiere en cuanto a recurso humano e infraestructura en la posibilidad de ser regulados, es interesante como en Colombia un investigador mencionó la importancia de que exista un monitoreo de los científicos que están trabajando en el tema, y sólo en este país varios investigadores presentaron ideas

y y la intención de colaborar con las autoridades para ayudar a construir y a entender el tema, asumiendo la co-responsabilidad que tienen ante el avance científico.

Una de las preocupaciones de los investigadores está relacionada con el beneficio de las posibles patentes que se generen por esta técnica tanto a nivel de procesos, aplicaciones y productos, así como la manera en que los países asumirán estos retos de propiedad intelectual que se asoman.

Por parte de los reguladores, en Colombia y Argentina se identifica a los investigadores como aliados en el análisis y en el entendimiento de la parte técnica del sistema CRISPR-Cas9, pero en ningún país se mencionó que los investigadores deben ser colaboradores activos en la identificación de riesgos, en su análisis y en el manejo de esos riesgos. Solamente en México, un regulador en entrevista mencionó la necesidad de revisar con investigadores sociales el tema de posibles riesgos en la liberación de organismos editados. En los tres países, los reguladores asumen la responsabilidad política total del tema, que aun la mayoría de ellos, en los casos de México y Colombia, no saben como se manejará.

La industria es observada como el actor lejano de la triada, ningunos de los dos actores mostró reconocerla como co-responsable; sin embargo, este punto es consistente, porque tampoco los encuestados de este sector se identificaban como parte del asunto, se mostraron neutrales a acatar las decisiones de la autoridad, en cuanto a regular o no el proceso o/y producto de edición, aunque si mostraron una postura reflexivo que no debían regularse.

En lo particular, en el contexto evolutivo de qué es un organismo genéticamente modificado, nos podemos remontar a los estudios de Darwin y Wallace en donde se hace manifiesto que la variabilidad natural de las especies da a éstas flexibilidad de adaptación, que se genera y se mantiene a través de las fuerzas evolutivas que sufren las poblaciones naturales, que son bien conocidas y documentadas. En otras investigaciones, también le interesó a Darwin el tema de la selección asociada al mejoramiento genético, que también es claro que esta mediada por modificaciones genéticas en las poblaciones.

Actualmente, uno de los argumentos de las personas en pro de la transgénesis para favorecer su aceptación es mencionar que todos somos organismos genéticamente modificados, y que se cuenta con reportes que se encuentran secuencias de diferentes especies en los genomas de los organismos, para estos OGMs, ya está coincidiendo con todos los actores que están sujetos a regulación.

Ahora bien, con este contexto, el concepto biológico de organismo genéticamente modificado incluye a los organismos editados. A todo esto con la incertidumbre de algunos países sobre el concepto legal, la corte suprema de Justicia de la comunidad europea se pronunció sobre el particular en julio de 2018, ha extendido el concepto de OGM, decidiendo que las plantas producidas mediante CRISPR son sujetas a la regulación de OGMs, lo que podría generar una desmotivación para los investigadores y la inversión en investigación en el tema en esos países, en donde inclusive se extendió el fallo a las técnicas de mutagénesis, que no se regulaban anteriormente.

Lo sucedido en la comunidad europea es un antecedente de alto impacto para los países que están en el periodo de análisis de sus regulaciones y del alcance de las mismas, por lo pronto esta decisión de la corte europea da el inicio para rutas comerciales de aceptación de productos editados genéticamente de países que también tengan un esquema similar de evaluación.

Con respecto a la definición de OGM asociada a los marcos regulatorios, las nuevas técnicas ya sea la revisión por proceso o producto incluiría la edición genómica, aunque hay supuestos que no se cumplen y los argumentos científicos que son reales y ciertas que a través de mutaciones espontáneas pueden generarse combinaciones novedosas que pueden resultar en características en la planta benéficas para el cultivo; también es cierto que bajo metodologías de mejoramiento la inducción a estos cambios no es del todo natural sino guiada, por ejemplo metodologías como mutación espontánea, *tilling* y ahora edición genómica, si deberían ser reguladas así sea de una manera *fast-track* en donde la autoridad que debe ser conocedora y experta en el tema de mejoramiento genético pueda realmente de manera objetiva allegarse a la información, entenderla y desde allí

identificar y evaluar los riesgos; sin embargo, es totalmente claro, que clave en todo el proceso de desarrollo de organismos editados genéticamente es la responsabilidad en la investigación y la auto regulación por parte de los científicos, la fiabilidad en los procesos y la confianza en que los riesgos están siendo identificados y que se tendrá el valor de auto-limitarse con respecto a los mismos y por beneficio de la sociedad.

REFERENCIAS

- Abdallah, N. A. (2010). Amflora: Great expectation for GM Crops in Europe.
- Abdallah, N. A., Prakash, C. S., y McHughen, A. G. (2015). Genome editing for crop improvement: Challenges and opportunities. *GM crops & food*, 6(4), 183-205.
- Abdeeva, I., Abdeev, R., Bruskin, S., y Piruzian, E. (2012). Transgenic plants as a tool for plant functional genomics. In *Transgenic plants-Advances and Limitations*. InTech.
- Acevedo Gasman, F., Huerta Ocampo, E., Lorenzo Alonso, y S., Ortiz García, S., (2009). La bioseguridad en México y los organismos genéticamente modificados: cómo enfrentar un nuevo desafío, en *Capital natural de México*, vol. II: Estado de conservación y tendencias de cambio. Conabio, México, pp. 319-353.
- Aerni, P. (2001). La percepción pública de la biotecnología agrícola en México. Cambridge, MA: Science Technology and Innovation Policy (STI) Research Report. Harvard University.
- Aerni, P., Gaglac, F., y Scholderer, J. (2016). The role of biotechnology in combating climate change: A question of politics?. *Science and Public Policy*, 43(1), 13-28.
- Agrobio Andina. (2017). Marco regulatorio en bioseguridad de OGM de Colombia. Consulta realizada en mayo de 2015.
- Agrobio Andina. (2017). Marco regulatorio en bioseguridad de OGM de México. Consulta realizada en mayo de 2015.
- Ahteensuu, M. (2017). Synthetic Biology, Genome Editing, and the Risk of Bioterrorism. *Science and engineering ethics*, 23(6), 1541-1561.
- Alessandro. (2016). CRISPR / Cas9: una tecnica rivoluzionaria. *Microbiologia Italia*. <https://www.microbiologiaitalia.it/2016/12/12/crisprcas9-una-tecnica-rivoluzionaria/> Consultado el 9 de agosto de 2018.
- Almeida, M. S., y Quintanilha, A. (2017). Of responsible research—Exploring the science-society dialogue in undergraduate training within the life sciences. *Biochemistry and Molecular Biology Education*, 45(1), 46-52.
- Álvarez, N., Améndola, C., Amorín, C., Beck, U., Beck-Gernsheim, E., Bergel,

S. D., y Tort, J. (2000). Tecnología genética. Ediciones Trilce.

Andersen, M. M., Landes, X., Xiang, W., Anyshchenko, A., Falhof, J., Østerberg, J. T., y Sandøe, P. (2015). Feasibility of new breeding techniques for organic farming. *Trends in plant science*, 20(7), 426-434.

Antal, E. (2008). Interacción entre política, ciencia y sociedad en biotecnología: La regulación de los organismos genéticamente modificados en Canadá y México. *Norteamérica*, 3(1), 11-62.

Anzaldo Montoya, M., y Chauvet, M. (2016). Technical standards in nanotechnology as an instrument of subordinated governance: Mexico case study. *Journal of Responsible Innovation*, 3(2), 135-153.

APA

Araki, M., e Ishii, T. (2015). Towards social acceptance of plant breeding by genome editing. *Trends in plant science*, 20(3), 145-149.

Araki, M., Nojima, K., y Ishii, T. (2014). Caution required for handling genome editing technology. *Trends in biotechnology*, 32(5), 234-237.

Arujanan, M., y Teng, P. P. (2018). Legal, Regulatory and Labelling Status of Biotech Crops. *Advances in Botanical Research*.

Atkinson, H. J., Roderick, H., y Tripathi, L. (2015). Africa needs streamlined regulation to support the deployment of GM crops. *Trends in biotechnology*, 33(8), 433-435.

Attar, N. (2016). Structural biology: How Cpf1 cuts its CRISPR targets. *Nature Reviews Microbiology*, 14(6), 335-335.

Azadi, H., Ghanian, M., Ghoochani, O. M., Khachak, P. R., Taning, C. N., Hajivand, R. Y., y Dogot, T. (2015). Genetically Modified Crops: Towards Agricultural Growth, Agricultural Development or Agricultural Sustainability?. *Food Reviews International*, (just-accepted).

Baltes, N. J., Hummel, A. W., Konecna, E., Cegan, R., Bruns, A. N., Bisaro, D. M., y Voytas, D. F. (2015). Conferring resistance to geminiviruses with the CRISPR–Cas prokaryotic immune system. *Nature Plants*, 1(10), 15145.

Baltimore, D., Berg, P., Botchan, M., Carroll, D., Charo, R. A., Church, G., ... y Greely, H. T. (2015). A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. *Science*, 348(6230), 36-38.

Barinaga, M. (2000). Asilomar revisited: lessons for today?. *Science*, 287(5458), 1584-1585.

Barragou R., Fremaux, C., Deveau, H., Richards, M., Boyaval, P., Moineau, S., Romero D.A. y Horvath, P. (2007). CRISPR Provides acquired resistance against viruses in prokaryotes. *Science*. 315:1709-1712.

Barrangou, R., y Marraffini, L. A. (2014). CRISPR-Cas systems: prokaryotes upgrade to adaptive immunity. *Molecular cell*, 54(2), 234-244.

Bartholomaeus, A. (2018). Regulating Safety of Novel Food and Genetically Modified Crops. *Advances in Botanical Research*.

Barton, K. A., y Brill, W. J. (1983). Prospects in plant genetic engineering. *Science*, 219(4585), 671-682.

Bartunek. (2018). Top EU court: GMO rules cover plant gene editing technique. Consultado el 25 de julio de 2018. <https://www.reuters.com/article/us-eu-court-gmo/top-eu-court-gmo-rules-cover-plant-gene-editing-technique-idUSKBN1KF15L>

Baulcombe, D., Dunwell, J., Jones, J., Leyser, O., Pickett, J., y Skehel, J. (2016). GM Plants: Questions and Answers.

Bauman, Z. (2005). Modernidad y ambivalencia (Vol. 44). Anthropos Editorial.

Bautista Lozada, F. Parra Rondinel y F. J. Espinosa-García. 2012. Efectos de la Domesticación de Plantas en la Diversidad Fitoquímica, 253-267. En: J. C. Rojas y E. A. Malo (eds.). *Temas Selectos en Ecología Química de Insectos*. El Colegio de la Frontera Sur. México. 446 p.

Bechtold, U., Capari, L., y Gudowsky, N. (2017). Futures of ageing and technology—comparing different actors' prospective views. *Journal of Responsible Innovation*, 4(2), 157-176.

Beck, U. (1996). Teoría de la sociedad del riesgo. Las consecuencias perversas de la modernidad. *Modernidad, contingencia y riesgo*, 212.

Beck, U. (1998). *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*. Paidós Ibérica.

Beck, U. (2004). Ulrich Beck: A critical introduction to risk society. Pluto Press: London, UK.

Beck, U. La dinámica política en los conflictos del riesgo. (2000). En [Álvarez, N., Améndola, C., Amorín, C., Beck, U., Beck-Gernsheim, E., Bergel, S. D., y Tort, J. Tecnología genética. Ediciones Trilce.](#)
<https://books.google.com.mx/books?id=4OoOukiJh7kCypg=PA9ylpg=PA9ydq=ulrich+beck+biotecnologiasource=blyots=FTy-GU7fWdysig=N4QxdrBQiCuFIQgbbIB6Fgd5XuYyhl=esysa=Xyei=QCZZVfrNF8jzsAXq5YGABgyved=0CD4Q6AEwBQ#v=onepageyq=ulrich%20beck%20biotecnologiyf=false>

Beck, U., Giddens, A., y Lash, S. (1997). Modernización reflexiva. Política, tradición y estética.

Beckwith, J., y Huang, F. (2005). Should we make a fuss? A case for social responsibility in science. Nature biotechnology, 23(12), 1479.

Belhaj, K., Chaparro-Garcia, A., Kamoun, S., Patron, N. J., y Nekrasov, V. (2015). Editing plant genomes with CRISPR/Cas9. Current opinion in biotechnology, 32, 76-84.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0958166914001943>

Belhaj, K., Chaparro-Garcia, A., Kamoun, S., y Nekrasov, V. (2013). Plant genome editing made easy: targeted mutagenesis in model and crop plants using the CRISPR/Cas system. Plant methods, 9(1), 39.

Berg, P. (2008). Meetings that changed the world: Asilomar 1975: DNA modification secured. Nature, 455(7211), 290-291.

Berg, P., Baltimore, D., Brenner, S., Roblin, R. O., y Singer, M. F. (1975). Summary statement of the Asilomar conference on recombinant DNA molecules. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 72(6), 1981.

Berg, P., D. Baltimore, H.W. Boyer, S.N. Cohen, R.W. Davis, D.S. Hogness, D. Nathans, R. Roblin, J.D. Watson, S. Weissman, y N.D. Zinder. (1974). Potential biohazards of recombinant DNA molecules. Science 185:303.

Bernal, D. (2015). CRISPR, una herramienta para editar el genoma que está revolucionando la ciencia. El Tiempo. Blogs. <http://blogs.eltiempo.com/biogenic-colombia/2015/10/13/crispr/> . Consultado en septiembre de 2015.

Bernardo-Álvarez, M. Á. (2017). La revolución de CRISPR-Cas9: una aproximación a la edición genómica desde la bioética y los derechos humanos. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (3), 1-13.

Bhan, A., Sasikumar, S., Goja, A., y TK, R. (2017). Bioethical Concerns of CRISPR: a genome editing technology. *GLOBAL BIOETHICS ENQUIRY*, 13, 68.

Bijker, W. (2005). ¿Cómo y por qué es importante la tecnología? *REDES*, vol. 11, N° 21, pp. 19-53.

Blasimme, A., Anegon, I., Concordet, J. P., De Vos, J., Dubart-Kupperschmitt, A., Fellous, M., y Serre, J. L. (2015). Genome Editing and Dialogic Responsibility: “What's in a Name?”. *The American Journal of Bioethics*, 15(12), 54-57.

Bolívar Zapata, F. G. (2011). Por un uso responsable de los organismos genéticamente modificados (No. 664.024 P6).

Bortesi, L., y Fischer, R. (2015). The CRISPR/Cas9 system for plant genome editing and beyond. *Biotechnology advances*, 33(1), 41-52.

Bosley, K. S., Botchan, M., Bredenoord, A. L., Carroll, D., Charo, R. A., Charpentier, E., y Greely, H. T. (2015). CRISPR germline engineering [mdash] the community speaks. *Nature biotechnology*, 33(5), 478-486.

Bota Arqué, A. (2003). El impacto de la biotecnología en America Latina: Espacios de participación social. *Acta bioethica*, 9(1), 21-38.

Bouis, H.E. (2007). The potential of genetically modified food crops to improve human nutrition in developing countries. *J Develop Stud* 43:79–96

Bourdieu, P. (2003). El oficio de científico: ciencia de la ciencia y reflexividad. Barcelona: Anagrama.

Bourdieu, P. (2008). El oficio de sociólogo. Siglo XXI.

Braun, M., y Dabrock, P. (2016). “I bet you won't”: The science–society wager on gene editing techniques. *EMBO reports*, e201541935.

Braun, M., y Dabrock, P. (2017). Mind the gaps!: Towards an ethical framework for genome editing. EMBO reports, e45542. <http://embor.embopress.org/content/early/2017/12/27/embr.201745542>

Brown, A. (2014). Sustentabilidad ambiental en la producción de soja en Argentina, ¿un cambio possible?o.

Bruening G y Lyons J. (2000). The case of the FLAVR SAVR tomato. Calif Agr 54(4):6-7.

Burachik, M., y Traynor, P. L. (2002). Analysis of a national biosafety system: regulatory policies and procedures in Argentina (No. 660.6/B945). The Hague: ISNAR.

Butler, N. M., Atkins, P. A., Voytas, D. F., y Douches, D. S. (2015). Generation and inheritance of targeted mutations in potato (*Solanum tuberosum* L.) using the CRISPR/Cas system. PloS one, 10(12), e0144591.

Buttel, F. H., y Belsky, J. (1987). Biotechnology, plant breeding, and intellectual property: social and ethical dimensions. *Science, Technology, y Human Values*, 12(1), 31-49.

Caballero Hernández, D. E., y Rodríguez Padilla, C. (2016). La revolución de CRISPR-Cas9: el Santo Grial de la ingeniería genética. Ciencia UANL, 19(78), 8-10.

Califf, Robert M. y Nalubola, Ritu. (2017). FDA's Science-based approach to genome edited products. Comunicado en el Blog de la FDA. Consultado 10 de enero de 2018. <https://blogs.fda.gov/fdavoce/index.php/2017/01/fdas-science-based-approach-to-genome-edited-products/>

Callaway, E. (2016). 'Gene drive' moratorium shot down at UN biodiversity meeting. Nature News.

Camacho, A., Van Deynze, A., Chi-Ham, C., y Bennett, A. B. (2014). Genetically engineered crops that fly under the US regulatory radar. *Nature biotechnology*, 32(11), 1087-1091.

Camporesi, S., y Cavaliere, G. (2016). Emerging ethical perspectives in the clustered regularly interspaced short palindromic repeats genome-editing debate. *Personalized Medicine*, 13(6), 575-586.

Capella, V. B. (2016). La Revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta. Cuadernos de Bioética, 27(2), 223-239.

Caplan, A. L., Parent, B., Shen, M., y Plunkett, C. (2015). No time to waste—the ethical challenges created by CRISPR: CRISPR/Cas, being an efficient, simple, and cheap technology to edit the genome of any organism, raises many ethical and regulatory issues beyond the use to manipulate human germ line cells. EMBO reports, 16(11), 1421-1426.

Cardi, T., y Neal Stewart Jr., C. (2016), "Progress of Targeted Genome Modification Approaches in Higher Plants," Plant Cell Reports, vol. 35, no. 7, July, pp. 1401–16.

Carey, J. (2016). Rewilding. Proceedings of the National Academy of Sciences, 113(4), 806-808.

Carroll, D. (2014). Genome engineering with targetable nucleases. *Annual review of biochemistry*, 83, 409-439.

Carroll, D., y Charo, R. A. (2015). The societal opportunities and challenges of genome editing. *Genome biology*, 16(1), 242.

Castaño Hernández, A. (2017). Evaluación de la Inocuidad en Colombia, para los alimentos derivados de cultivos genéticamente modificados (GM) destinados al consumo humano. <http://agroavances.com/noticias-detalle.php?idNot=709>

CBD. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000). Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal. (2000). 30pp.

Ceasar, S. A., Rajan, V., Prykhozhij, S. V., Berman, J. N., y Ignacimuthu, S. (2016). Insert, remove or replace: A highly advanced genome editing system using CRISPR-Cas9. *Biochimica et Biophysica Acta (BBA)-Molecular Cell Research*, 1863(9), 2333-2344.

CGIAR. (2015). Acerca de CGIAR. <http://www.cgiar.org/acerca-de-cgiar-es/>
Consultado en: 20 de noviembre de 2015.

Chan, S., y Arellano, M. M. (2016). Genome editing and international regulatory challenges: lessons from Mexico. *Ethics, Medicine and Public Health*, 2(3), 426-434.

Chandavarkar, M., Kanisetti, A., Naik, S., y Patri, A. (2017). A Framework for Governing Gene Editing.

Chandrasekaran, J., Brumin, M., Wolf, D., Leibman, D., Klap, C., Pearlsman, M., y Gal-On, A. (2016). Development of broad virus resistance in non-transgenic cucumber using CRISPR-Cas9 technology. *Molecular plant pathology*, 17(7), 1140-1153.

Chaparro-Giraldo, A. (2018). Comunicación personal.

Charo, R. A., y Greely, H. T. (2015). CRISPR critters and CRISPR cracks. *The American Journal of Bioethics*, 15(12), 11-17.

Chauvet Sánchez, M. (2012). Efectos sociales de la papaya transgénica: una evaluación ex ante/Michelle Chauvet...(et al.) (No. 634.651 C4.).

Chauvet, M. (2009). GATTACA vs Tlayoli: la dimensión socioeconómica y biocultural del Protocolo de Cartagena. *Sociedades Rurales, Producción y Medio Ambiente*, 9(17), 89-114.

Chauvet, M. (2015). Biotecnología y rentas tecnológicas. *Sociológica México*, (16).

Chauvet, M. (2015). Biotecnología y sociedad. Universidad Autónoma Metropolitana.

Chauvet, M. (2015). Los flancos expuestos de la seguridad nacional: la soberanía alimentaria y la bioseguridad. *Sociológica México*, (25).

Chauvet, M., González, R. L., y Castañeda, Y. (2017). La construcción multidisciplinaria del conocimiento: una perspectiva desde los estudios CTS. *Análisis de diversos casos. Prefacio i*, 137.

Chauvet, M., y Galvez, A. (2005). Learning about biosafety in Mexico: Between competitiveness and conservation. *International Journal of Biotechnology*, 7(1-3), 62-71.

Chen, J. S., Ma, E., Harrington, L. B., Da Costa, M., Tian, X., Palefsky, J. M., y Doudna, J. A. (2018). CRISPR-Cas12a target binding unleashes indiscriminate single-stranded DNase activity. *Science*, 360(6387), 436-439.

Chilebio. (2017). CRISPR: La herramienta de edición genética que está revolucionando la medicina y agricultura. <https://www.chilebio.cl/2017/06/16/crispr-la-herramienta-de-edicion-genetica-que-esta-revolucionando-la-medicina-y-agricultura/> . Consultado el 17 de junio de 2017.

Chilvers, J., y Kearnes, M. (Eds.). (2015). *Remaking participation: Science, environment and emergent publics*. Routledge.

Cho, S. W., Kim, S., Kim, Y., Kweon, J., Kim, H. S., Bae, S., y Kim, J. S. (2014). Analysis of off-target effects of CRISPR-Cas-derived RNA-guided endonucleases and nickases. *Genome research*, 24(1), 132-141.

Choe, S. (2016). *Genome editing—a technology in time for plants*. Biochemical Society.

CIBIOGEM. (2015). Seminario de Biotecnología y Bioseguridad de OGMs: “Desarrollo Biotecnológico y Marco Regulatorio: “La Experiencia Argentina”. México. <http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/Herramientas-ensenanza-investigacion/Seminarios/Docs/Desarrollo-Biotecnologico-y-Marco-Regulatorio-Argentina.pdf> Consultado en: 20 de noviembre de 2015.

CIBIOGEM. (2015). Seminario de Biotecnología y Bioseguridad de OGMs: “Endonucleasas”. <http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/Herramientas-ensenanza-investigacion/Seminarios/Docs/Ed-genomas-nucleasas-dirigidas.pdf> Consultado en: 20 de noviembre de 2015.

Clark, L. F., Mastroeni, M., y Ryan, C. (2015). Maintaining scientific integrity in Canadian regulatory protocols: Using strategic thinking to facilitate innovation and enhance engagement and transparency.

Clasen TJ, Stoddard S, Luo ZL, Demorest J, Li F, Cedrone R, Tibebu S, Davison EE y Ray A Daulhac. 2015. Improving cold storage and processing traits in potato through targeted gene knockout. *Plant Biotechnol J.* (in press). DOI: 10.1111/pbi.12370.

Cloney, R. (2017). Genetic engineering: A genome-editing off switch. *Nature Reviews Genetics*, 18(2), 68-69.

Cohen, J. I. (2001). Harnessing biotechnology for the poor: challenges ahead for capacity, safety and public investment. *Journal of Human Development*, 2(2), 239-263.

Collins, H., Evans, R., y Weinel, M. (2017). STS as science or politics?. *Social Studies of science*, 47(4), 580-586.

Collins, H., y Evans, R. (2017). *Why democracies need science*. John Wiley & Sons.
[https://books.google.com/books?hl=es&lr=&id=h_ONDgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT4&dq=Collins,+H.,+%26+Evans,+R.+\(2017\).+Why+democracies+need+science.+John+Wiley+%26+Sons.&ots=Do2oT1hlxn&sig=P8QmUQOq-ZT_IRL-OMz_iyKOo9l#v=onepage&q=governance&f=false](https://books.google.com/books?hl=es&lr=&id=h_ONDgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT4&dq=Collins,+H.,+%26+Evans,+R.+(2017).+Why+democracies+need+science.+John+Wiley+%26+Sons.&ots=Do2oT1hlxn&sig=P8QmUQOq-ZT_IRL-OMz_iyKOo9l#v=onepage&q=governance&f=false)

Comunidad Europea. (2017). Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo - Declaración de la Comisión. En línea: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32001L0018>

Convenio sobre la Diversidad Biológica. (2017). Página web. Consultada el 10 de noviembre de 2017.

Cook, N., Greenaway, A., y Kirk, N. (2017). *Annotated bibliography: Potential ethical issues and unintended effects of CRISPR gene editing and gene drives for invasive species control*. Lincoln, New Zealand: Landcare Research.

Corlett, R. T. (2017). A bigger toolbox: biotechnology in biodiversity conservation. *Trends in biotechnology*, 35(1), 55-65.

CORPOGEN. (2017). CRISPR CAS9: La revolución genética del Siglo XXI y el impacto del derecho de patentes en la innovación. Seminario en Línea. <https://bioinformaticaencolombia.blogspot.com/2017/04/crisprcas9-la-revolucion-genetica-del.html>

Cox, D. B. T., Platt, R. J., y Zhang, F. (2015). Therapeutic genome editing: prospects and challenges. *Nature medicine*, 21(2), 121-131.

Cribbs, A. P., y Perera, S. M. (2017). Focus: Genome Editing: Science and Bioethics of CRISPR-Cas9 Gene Editing: An Analysis Towards Separating Facts and Fiction. *The Yale journal of biology and medicine*, 90(4), 625.

CROPLIFE. (2017). Regulatory Oversight of Products Developed Through New Breeding Technologies (NBT's).

Cyranoski, D. (2015). CRISPR tweak may help gene-edited crops bypass biosafety regulation. *Nature News*. <http://www.nature.com/news/crispr-tweak-may-help-gene-edited-crops-bypass-biosafety-regulation-1.18590>.

D'Agostino, Y., y D'Aniello, S. (2017). Molecular basis, applications and challenges of CRISPR/Cas9: a continuously evolving tool for genome editing. *Briefings in Functional Genomics*, elw038.

de Andrade, P. P., Parrot, W., y Roca, M. (2012). Guía para la evaluación de riesgo ambiental de organismos genéticamente modificados. Embrapa Arroz e Feijão-Livros científicos (ALICE).

Debouck, D. G., y Tohme, J. (1988). Implicaciones que tienen los estudios sobre los orígenes del frijol común, *Phaseolus vulgaris* L., para los mejoradores de frijol. *Temas Actuales En Mejoramiento Genético Del Frijol Común*, Memorias Del Taller Internacional De Mejoramiento Genético De Frijol, Beebe, S.(Ed.). CIAT, Cali, Colombia.

DeBoy, R. T., Mongodin, E. F., Emerson, J. B. y Nelson, K. E. (2006). Chromosome evolution in the Thermotogales: large-scale inversions and strain diversification of CRISPR sequences. *J Bacteriol* 188, 2364–2374.

Delborne, J., Kuzma, J., Gould, F., Frow, E., Leitschuh, C., y Sudweeks, J. (2018). Mapping research and governance needs for gene drives. *Journal of Responsible Innovation*, 1-9.

Deveau, H., Barrangou, R., Garneau, J. E., Labonté, J., Fremaux, C., Boyaval, P., y Moineau, S. (2008). Phage response to CRISPR-encoded resistance in *Streptococcus thermophilus*. *Journal of bacteriology*, 190(4), 1390-1400.

Diamant, C. M. (2018). Cultivos genéticamente modificados: ¿son un riesgo para el ambiente y para la salud?. Inmanencia. Revista del Hospital Interzonal General de Agudos (HIGA) Eva Perón, 6(1).

Dias, G., Silva, M., y Carneiro, P. A. (2017). Engenharia genética de precisão: Status atual e perspectivas regulatórias para as novas ferramentas de melhoramento genético. <http://www.celeres.com.br/status-atual-e-perspectivas-regulatorias-para-as-novas-ferramentas-de-melhoramento-genetico/>

Díaz de la Garza, R. Agro-infiltración (expresión transitoria por transformación de *Agrobacterium*). (2014). Seminarios de bioseguridad y biotecnología. CIBIOGEM. Consultado el 11 de octubre de 2018. <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/seminarios-en-bioseguridad-y-biotecnologia-de-ogms/agroinfiltracion>

DiEuliis, D., y Giordano, J. (2017). Gene editing using CRISPR-Cas9: implications for dual-use and biosecurity. Protein & Cell, 1-2.

Ding, Y., Li, H., Chen, L. L., y Xie, K. (2016). Recent advances in genome editing using CRISPR-Cas9. Frontiers in plant science, 7.

Doebley, J. F., Gaut, B. S., y Smith, B. D. (2006). The molecular genetics of crop domestication. Cell, 127(7), 1309-1321.

Donadio Linares, L. M. (2016). Biotechnology in Argentina: new products, new multilateral challenges. Revista Derecho del Estado, (36), 69-92.

Dong, D., Ren, K., Qiu, X., Zheng, J., Guo, M., Guan, X., y Ma, C. (2016). The crystal structure of Cpf1 in complex with CRISPR RNA. *Nature*, 532(7600), 522-526.

Doudna, J. A. (2017). Rewriting the Code of Life: CRISPR Technology and Its Impact on the Future of Humanity. The National Catholic Bioethics Quarterly, 17(1), 37-41.

Doudna, J. A., y Charpentier, E. (2014). The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, 346(6213), 1258096. <http://www.sciencemag.org/content/346/6213/1258096.short>

Douglas, H. E. (2003). The moral responsibilities of scientists (tensions between autonomy and responsibility). *American Philosophical Quarterly*, 40(1), 59-68.

Du, D. (2012). Rethinking risks: Should socioeconomic and ethical considerations be incorporated into the regulation of genetically modified crops? *Harvard Journal of Law and Technology*, 26(1), 375–401.

Eaglesham, A., y Hardy, R. W. (2014). Overview and summary of NABC 26. New DNA editing approaches: methods, applications and policy for agriculture. *NABC*, 26, 3-22.

EASAC (European Academies Science Advisory Council) (2013). Planting the future: opportunities and challenges for using crop genetic improvement technologies for sustainable agriculture. *European Academies Science Advisory Council Policy-Report 21*.

Editorial *Nature*. 2015. After Asilomar. *Nature* 526, 293–294.
<http://www.nature.com/news/after-asilomar-1.18546>

EFE. (2017). Monsanto objeto decisión de México de revocar permiso a soya transgénica. Consulta realizada en 23 de Noviembre de 2017.
<https://www.efe.com/efe/america/mexico/monsanto-objeta-decision-de-mexico-revocar-permiso-a-soya-transgenica/50000545-3448080>

EFSA (European Food Safety Authority) (2012). Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using zinc finger nuclease 3 and other site-directed nucleases with similar function. *EFSA J* 10 (10):2943.

EFSA. (2015). SCIENTIFIC PANEL ON GMO. Minutes of the 96th Plenary meeting of the Scientific Panel on GMO Held on 4–5 March 2015, Brussels. Consultado en: 20 de noviembre de 2015.

ELSEVIER. (2017). CRISPR. <https://www.elsevier.com/research-intelligence/campaigns/crispr>. Consultado en agosto 2016.

Enciso. (2009). <http://www.jornada.unam.mx/2009/10/02/sociedad/035n1soc>
Entrevista con Martín Lema. (2016).

European Commission. (2010). A decade of EU-funded GMO research.

Fahlgren, N., Bart, R., Herrera-Estrella, L., Rellán-Álvarez, R., Chitwood, D. H., y Dinneny, J. R. (2016). Plant scientists: GM technology is safe. *Science*, 351(6275), 824-824.

FAO, (2001). Los organismos modificados genéticamente modificados, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente.

FAO, (2016). Concept Note. FAO Symposium on The Role of Agricultural Biotechnologies in Sustainable Food Systems and Nutrition.

FAO. Agricultura Sostenible. (2018). Consulta realizada el 3 de agosto de 2018.

FDA. Gene Editing: CBER's Perspective (2018). Consulta realizada el 5 de enero de 2018.
<https://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/scienceboardtothefoodanddrugadministration/ucm529228.pdf>

Fears, R., y Ter Meulen, V. (2017). Point of View: How should the applications of genome editing be assessed and regulated?. *Elife*, 6, e26295.

Ferretti, P. M. (2007). Why public participation in risk regulation? The case of authorizing GMO products in the European Union. *Science as Culture*, 16(4), 377-395.

Flavell, R. B. (2017). Innovations continuously enhance crop breeding and demand new strategic planning. *Global Food Security*, 12, 15-21.

Flavell, R.B., (2015). Crop Improvement Using Transgenes, Genome Editing and Microbes: A Forward-looking Essay to Celebrate 20 Years of Transgenic Crops, *ISAAA*, 51, pp. 28–49.

Flint, J., Irarrazabal, C., y Dellacha, J. (2000). Biosafety information management systems. A comparative analysis of the regulatory systems in Canada, Argentina, and Chile. *Electronic Journal of Biotechnology*, 3(1), 31-32.

Fister A. S., Landherr L., Maximova S. N., Gultinan M. J. (2018). Transient expression of CRISPR/Cas9 machinery targeting TcNPR3 enhances defense response in *Theobroma cacao*. *Front. Plant Sci.* 9:268. 10.3389/fpls.2018.00268

Folguera, G., Carrizo, E., y Massarini, A. (2014). Análisis de los aspectos epistemológicos y sociales presentes en el discurso tecno-científico referido al cultivo de organismos genéticamente modificados (OGM) en la Argentina.

Fonfara, I., Richter, H., Bratovič, M., Le Rhun, A., y Charpentier, E. (2016). The CRISPR-associated DNA-cleaving enzyme Cpf1 also processes precursor CRISPR RNA. *Nature*, 532(7600), 517-521.

Fow. (2015). Reframing the Debate around CRISPR and Genome Editing. New Tools for Science Policy. Do we need new models for responsible governance of biotechnology in the 21st century?. Arizona State University. <https://cspo.org/event/ntsp120915/>

Friedrics, S. (2016). The age of gene editing. OECD Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies (BNCT). OECD.

Frow, E. (2015). Reframing the debate around CRISPR and genome editing. http://cspo.org/wp-content/uploads/2015/12/DC_breakfast_talk_FROW.pdf (visita 10 de julio de 2016)

Fu, Y., Foden, J. A., Khayter, C., Maeder, M. L., Reyon, D., Joung, J. K., y Sander, J. D. (2013). High-frequency off-target mutagenesis induced by CRISPR-Cas nucleases in human cells.

Fujii, W., Kawasaki, K., Sugiura, K., y Naito, K. (2013). Efficient generation of large-scale genome-modified mice using gRNA and CAS9 endonuclease. *Nucleic acids research*, 41(20), e187-e187.

Funtowicz, S. O., y Ravetz, J. R. (2000). La ciencia posnormal: ciencia con la gente (Vol. 160). Icaria editorial.

Furrow, B. R. (2017). The CRISPR-Cas9 Tool of Gene Editing: Cheaper, Faster, Riskier. *Annals Health L.*, 26, 33.

Gaj, T., Gersbach, C. A., y Barbas, C. F. (2013). ZFN, TALEN, and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering. *Trends in biotechnology*, 31(7), 397-405.

Galindo, S. J., y Cely, G. (2009). Bioseguridad: Clave bioética en la gestión del Riesgo biotecnológico. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 9(2).

Gamboa-Bernal, G. A. (2016). La edición de genes a estudio: Los problemas bioéticos que puede tener esta nueva tecnología. *Persona y Bioética*, 20(2), 131.

Gao, W., Xu, W. T., Huang, K. L., Guo, M. Z., y Luo, Y. B. (2018). Risk analysis for genome editing-derived food safety in China. *Food Control*, 84, 128-137.

García Calles, A. C. (2015). Adopción de transgénicos en México. Esfuerzos en investigación y desarrollo en la producción de maíz.

Garcia-Alonso, M. (2010). Current challenges in environmental risk assessment: the assessment of unintended effects of GM crops on non-target organisms. *Current challenges in environmental risk assessment: the assessment of unintended effects of GM crops on non-target organisms.*, 52, 57-63.

Garcia-Alonso, M., Jacobs, E., Raybould, A., Nickson, T. E., Sowig, P., Willekens, H., y Tencalla, F. (2006). A tiered system for assessing the risk of genetically modified plants to non-target organisms. *Environmental biosafety research*, 5(2), 57-65.

Gaskell, G., Bard, I., Allansdottir, A., da Cunha, R. V., Eduard, P., Hampel, J., y Meijknecht, A. (2017). Public views on gene editing and its uses. *Nature biotechnology*, 35(11), 1021.

GEN Genetic Engineering and Biotechnology News. (2018). CRISPR-Cas12a More Precise Than CRISPR-Cas9.

Genetic Literacy Project. (2018). How are governments regulating CRISPR and New Breeding Technologies (NBTs)?. Consultado el día 3 de enero de 2018. <https://gmo.geneticliteracyproject.org/FAQ-category/regulation/>

Georges, F., y Ray, H. (2017). Genome Editing of Crops: A Renewed Opportunity for Food Security. *GM crops & food*, 0.

Gibbons, M. (1999). Science's new social contract with society. *Nature*, 402(6761supp), C81.

Giddens, A. (1994). Consecuencias de la Modernidad. 2ª Edic. Alianza Editorial. Madrid. Título Original: *The Consequences of Modernity* 1990.

Giddens, A. (1996). Las consecuencias perversas de la modernidad: modernidad, contingencia y riesgo (Vol. 12). Anthropos Editorial.

Gisler, P., y Schicktanz, S. (2009). Science, Technology & Innovation Studies Vol. 5 (2009), No 1 (September). Science, Technology & Innovation Studies, 5(1).

Glerup, C., y Horst, M. (2014). Mapping 'social responsibility' in science. Journal of Responsible Innovation, 1(1), 31-50.

GMO Genetic Literacy. (2017). What are CRISPR and other new breeding techniques (NTBs)?. <https://gmo.geneticliteracyproject.org/FAQ/what-is-crisprcas9-and-other-new-breeding-technologies-nbts/>

GMOanswers. <https://gmoanswers.com/ask/how-are-plants-modified-produce-gmos-3> (visita 27 de abril de 2017)

Gonen, S., Jenko, J., Gorjanc, G., Mileham, A. J., Whitelaw, C. B. A., y Hickey, J. M. (2017). Potential of gene drives with genome editing to increase genetic gain in livestock breeding programs. *Genetics Selection Evolution*, 49(1), 3.

González Aguirre, R. L., (2004). La biotecnología agrícola en México: efectos de la propiedad intelectual y la bioseguridad (No. 04; S494. 5. B563, G6.).

González-Torres, Rosa Inés, "Edición genómica para el mejoramiento de plantas", [http://www.surveymonkey.com/s/\[Identificación de la encuesta\]](http://www.surveymonkey.com/s/[Identificación de la encuesta]) (última visita [25/04/2017]).

González-Torres, Rosa Inés. (2018). Biohackers ó bio-innovadores, experimentación genómica: ¡Hágalo usted mismo y en casa!. Blog Biogenic.

González, J. A. (2003). El concepto fiabilidad en Anthony Giddens. Plaza y Valdes.

González, R. L., y Chauvet, M. (2008). Controversias y participación social en bioseguridad en México. El caso de maíz transgénico. Desde los colores del maíz: una agenda para el campo mexicano. México: El Colegio de Michoacán, 199-232.

Goren, M., Yosef, I., y Qimron, U. (2017). Sensitizing pathogens to antibiotics using the CRISPR-Cas system. *Drug Resistance Updates*, 30, 1-6.

Gorski, H. C. S. (2008). La legislación biomédica ante la tecnociencia genética. El derecho ante la biotecnología: estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina, 89, 15.

Gottwald, F. T. (2018). Maxims of Risk Ethics for Sustainable Agriculture. In Sustainable Risk Management (pp. 77-84). Springer, Cham.

Green, J. C., y Hu, J. S. (2017). Editing plants for virus resistance using CRISPR-Cas. *Acta virologica*, 61(2), 138.

Gregorowius, D., Biller - Andorno, N., y Deplazes - Zemp, A. (2017). The role of scientific self - regulation for the control of genome editing in the human germline: The lessons from the Asilomar and the Napa meetings show how self - regulation and public deliberation can lead to regulation of new biotechnologies. EMBO reports, e201643054.

Gomez M. A., Lin Z. D., Moll T., Luebbert C., Chauhan R. D., Vijayaraghavan A., et al. (2017). Simultaneous CRISPR/Cas9-mediated editing of cassava eIF4E isoforms nCBP-1 and nCBP-2 confers elevated resistance to cassava brown streak disease. bioRxiv 209874. 10.1101/209874

Guha, T. K., Wai, A., y Hausner, G. (2017). Programmable genome editing tools and their regulation for efficient genome engineering. Computational and structural biotechnology journal, 15, 146-160.

Gutiérrez Galeano, F., Ruiz Mendrano, R. y Xoconostle Cázarez, B. (2015). Estado actual de los cultivos genéticamente modificados en México. Editorial Porrúa.

Gutmann, A. (2011). The ethics of synthetic biology: guiding principles for emerging technologies. *Hastings Center Report*, 41(4), 17-22.

Habibi Shahbolaghi, S. (2018). GMO perceptions among Swedish stakeholders and their implication on the acceptance of a new biotechnological advancement.

Halewood, M., Chiurugwi, T., Sackville Hamilton, R., Kurtz, B., Marden, E., Welch, E., y Kersey, P. (2018). Plant genetic resources for food and agriculture:

opportunities and challenges emerging from the science and information technology revolution. *New Phytologist*.

Hammond, A., Galizi, R., Kyrou, K., Simoni, A., Siniscalchi, C., Katsanos, D., y Burt, A. (2016). A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito vector *Anopheles gambiae*. *Nature biotechnology*, 34(1), 78.

Hansson, M. G., Boudier, F., y Howard, H. C. (2018). Genetics and risk—an exploration of conceptual approaches to genetic risk.

Hansson, S. O. (2018). Genetic risk assessment from an ethical point of view. *Journal of Risk Research*, 21(2), 206-221.

Haque, E., Taniguchi, H., Hassan, M. M., Bhowmik, P., Karim, M. R., Śmiech, M., y Islam, T. (2018). Application of CRISPR/Cas9 Genome Editing Technology for the Improvement of Crops Cultivated in Tropical Climates: Recent Progress, Prospects, and Challenges. *Frontiers in plant science*, 9.

Harper, K. N. (2017). New research on using CRISPR/Cas9 to treat HIV. *Aids*.

Hartung, F., y Schiemann, J. (2014). Precise plant breeding using new genome editing techniques: opportunities, safety and regulation in the EU. *The Plant Journal*, 78(5), 742-752.

Heffernan, K. L., y Herring, R. J. (2017). The End of the GMO? Genome Editing, Gene Drives and New Frontiers of Plant Technology. *Journal*, 7(1), 1-32.

Heidari, Raheleh, David Martin Shaw, y Bernice Simone Elger. "CRISPR and the rebirth of synthetic biology." *Science and engineering ethics* 23.2 (2017): 351-363.

Hemphill, T. A., y Banerjee, S. (2015). Genetically Modified Organisms and the US Retail Food Labeling Controversy: Consumer Perceptions, Regulation, and Public Policy. *Business and Society Review*, 120(3), 435-464.

Heo, Y. T., Quan, X., Xu, Y. N., Baek, S., Choi, H., Kim, N. H., y Kim, J. (2014). CRISPR/Cas9 nuclease-mediated gene knock-in in bovine-induced pluripotent cells. *Stem cells and development*, 24(3), 393-402.

Herman, R. A., Garcia-Alonso, M., Layton, R., y Raybould, A. (2013). Bringing policy relevance and scientific discipline to environmental risk assessment for genetically modified crops. *Trends in biotechnology*, 31(9), 493-496.

Hernández San Juan, I. (2016). Régimen jurídico administrativo: el control y la seguridad de los organismos modificados genéticamente.

Herrera Estrella y Miguel Martínez Trujillo. (2004). Plantas transgénicas: Potencial, uso actual y controversias. En Rubio, J. M. (Ed.). (2004). Alimentos transgenicos/Transgenic Food: Ciencia, ambiente y mercado: Un debate abierto. Siglo XXI. https://books.google.es/books?hl=en&lr=&id=KKS-rk6_zwoC&oi=fnd&pg=PA1&dq=agustin+lopez+munguia+biosecuridad+mexico&ots=05naslcqRR&sig=ch5z43FPmkmlv-sWB7WEqtaIAQ#v=onepage&q&f=false

Herring, R. (2015). Genetically Modified Organisms (GMOs) and the EU: Politics, Regulation, Social Movements. In 22nd International Conference of Europeanists. Ces.

Hilgartner, S., Prainsack, B., y Hurlbut, J. B. (2017). Ethics as governance in genomics and beyond. *The handbook of science and technology studies*, 823-851.

Hindmarsh, R., y Du Plessis, R. (2008). GMO regulation and civic participation at the “edge of the world”: The case of Australia and New Zealand. *New Genetics and Society*, 27(3), 181-199. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pbi.12444/full>

Hitchcock, J. (2016). Reflections on the law of gene editing. *The Biochemist*.

Hodson de Jaramillo, E. y Castaño-Hernández, A. (2013). Proceso de adopción de OGM en Colombia, sistema nacional de bioseguridad. *The world of food science*. Consultado en mayo de 2016 de <http://worldfoodscience.com/article/proceso-de-adopci%C3%B3n-de-ogm-en-colombia-sistema-nacional-de-biosecuridad-abstract-english>

Hodson de Jaramillo, E., Castaño Hernández, A., y Uscátegui, M. A. (2012). Biotecnología agrícola moderna, organismos genéticamente modificados y bioseguridad Módulo de aprendizaje autodirigido, plan de formación de la rama judicial (No. F30 63). Colombia. Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola Colombia. Consejo Superior de la Judicatura.

Hodson de Jaramillo, E., y Carrizosa Posada, S. (2007). Desarrollo de capacidades para evaluación y gestión de riesgos y monitoreo de organismos genéticamente modificados (OGM).

Holmes, C. (2012). Where do GMOs fit into public research? The case of CIAT. *Canadian Journal of Development Studies/Revue canadienne d'études du développement*, 33(3), 295-309.

Hore, T. A. (2018). What is so special about genetic technologies? Review of the New Zealand Royal Society Code of Professional Standards and Ethics. *Journal of the Royal Society of New Zealand*, 48(1), 57-60.

Horvath, P., y Barrangou, R. (2010). CRISPR/Cas, the immune system of bacteria and archaea. *Science*, 327(5962), 167-170.

Hou, H., Atlihan, N., y Lu, Z. X. (2014). New biotechnology enhances the application of cisgenesis in plant breeding. *Frontiers in plant science*, 5, 389.

Hsu, P. D., Lander, E. S., y Zhang, F. (2014). Development and applications of CRISPR-Cas9 for genome engineering. *Cell*, 157(6), 1262-1278.

Hu, R., Fan, Z. Y., Wang, B. Y., Deng, S. L., Zhang, X. S., Zhang, J. L., y Lian, Z. X. (2017). RAPID COMMUNICATION: Generation of knockout sheep via the CRISPR/Cas9 system. *Journal of Animal Science*.

Huang, S., Weigel, D., Beachy, R. N., y Li, J. (2016). A proposed regulatory framework for genome-edited crops. *Nature genetics*, 48(2), 109.

Hurlbut, J. B. (2015). Limits of responsibility: genome editing, Asilomar, and the politics of deliberation. *Hastings Center Report*, 45(5), 11-14.

Hwang, W. Y., Fu, Y., Reyon, D., Maeder, M. L., Kaini, P., Sander, J. D., y Yeh, J. R. J. (2013). Heritable and precise zebrafish genome editing using a CRISPR-Cas system. *PloS one*, 8(7), e68708.

Instituto Nacional del Cáncer. (2018). Modelo murino. consulta realizada en agosto de 2018.
<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/modelo-murino>

Iqbal Z., Sattar M. N., Shafiq M. (2016). CRISPR/Cas9: a tool to circumscribe cotton leaf curl disease. *Front. Plant Sci.* 7:475. 10.3389/fpls.2016.00475

Ishii, T. (2015). Germline genome-editing research and its socioethical implications. *Trends in molecular medicine*, 21(8), 473-481.

Ishii, T. (2017). Genome-edited livestock: Ethics and social acceptance. *Animal Frontiers*, 7(2), 24-32.

Ishii, T., y Araki, M. (2016). A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops. *GM Crops & Food*, (just-accepted), 00-00.

Ishii, T., y Araki, M. (2016). Consumer acceptance of food crops developed by genome editing. *Plant cell reports*, 35(7), 1507-1518.

Ishino, Y., Shinagawa, H., Makino, K., Amemura, M., Nakata, A., 1987. Nucleotide sequence of the *iap* gene, responsible for alkaline phosphatase isozyme conversion in *Escherichia coli*, and identification of the gene product. *J. Bacteriol.* 169, 5429–5433.

Ito, Y., Nishizawa-Yokoi, A., Endo, M., Mikami, M., y Toki, S. (2015). CRISPR-Cas9-mediated mutagenesis of the RIN locus that regulates tomato fruit ripening. *Biochemical and biophysical research communications*, 467(1), 76-82.

Jaenisch, R. (2013). One-step generation of mice carrying mutations in multiple genes by CRISPR/Cas-mediated genome engineering. *cell*, 153(4), 910-918.

James, C. 2002. *Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 2001 Feature: Bt Cotton*. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications.

James, C. 2015. *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2015*. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications.

James, C. 2016. *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2016*. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications.

Jasanoff, S. (1994). *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, Cambridge, Mass., Harvard. University Press.

Jasanoff, S., Hurlbut, J. B., y Saha, K. (2015). CRISPR democracy: Gene editing and the need for inclusive deliberation. *Issues in Science and Technology*, 32(1), 37.

Jiang, F., y Doudna, J. A. (2015). The structural biology of CRISPR-Cas systems. *Current opinion in structural biology*, 30, 100-111.

Jiang, W. Z., Henry, I. M., Lynagh, P. G., Comai, L., Cahoon, E. B., y Weeks, D. P. (2017). Significant enhancement of fatty acid composition in seeds of the allohexaploid, *Camelina sativa*, using CRISPR-Cas9 gene editing. *Plant biotechnology journal*, 15(5), 648-657.

Jiang W., Zhou H., Bi H., Fromm M., Yang B., Weeks D. P. (2013). Demonstration of CRISPR/Cas9/sgRNA-mediated targeted gene modification in *Arabidopsis*, tobacco, sorghum and rice. *Nucleic Acids Res.* 41:188. 10.1093/nar/gkt780

Jinek, M., Chylinski, K., Fonfara, I., Hauer, M., Doudna, J. A., y Charpentier, E. (2012). A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science*, 337(6096), 816-821.

Jones, H. D. (2015). Future of breeding by genome editing is in the hands of regulators. *GM crops & food*, 6(4), 223-232.

Jones, H. D. (2015). Regulatory uncertainty over genome editing. *Nature plants*, 1, 14011.

Jordan, N. R., Dorn, K. M., Smith, T. M., Wolf, K. E., Ewing, P. M., Fernandez, A. L., y Kuzma, J. (2017). A cooperative governance network for crop genome editing: The success of governance networks in other areas could help to find common ground for applying genome editing in agriculture. *EMBO reports*, e201744394.

Joung, J. K., y Sander, J. D. (2013). TALENs: a widely applicable technology for targeted genome editing. *Nature reviews Molecular cell biology*, 14(1), 49-55.

Kamle, S., y Ali, S. (2013). Genetically modified crops: detection strategies and biosafety issues. *Gene*, 522(2), 123-132.

Kanchiswamy, C. N., Malnoy, M., Velasco, R., Kim, J. S., y Viola, R. (2015). Non-GMO genetically edited crop plants. *Trends in biotechnology*.

Kanchiswamy, C. N., Sargent, D. J., Velasco, R., Maffei, M. E., y Malnoy, M. (2015). Looking forward to genetically edited fruit crops. *Trends in biotechnology*, 33(2), 62-64.

Karginov, F. V., y Hannon, G. J. (2010). The CRISPR system: small RNA-guided defense in *bacteria* and *archaea*. *Molecular cell*, 37(1), 7-19.

Kaur N., Alok A., Shivani, Kaur N., Pandey P., Awasthi P., et al. . (2018). CRISPR/Cas9-mediated efficient editing in phytoene desaturase (PDS) demonstrates precise manipulation in banana cv. rasthali genome. *Funct. Integr. Genomics* 18, 89–99. 10.1007/s10142-017-0577-5

Kaur N., Pandey A., Shivani Kumar P., Pandey P., Kesarwani A. K., et al. . (2017). Regulation of banana phytoene synthase (MaPSY) expression, characterization and their modulation under various abiotic stress conditions. *Front. Plant Sci.* 8:462.

Kershen, D. L. (2015). Sustainability Council of New Zealand Trust v. The Environmental Protection Authority: Gene editing technologies and the law. *GM crops & food*, 6(4), 216-222.

Kershon, D.L., y Parrott, W., 2014. Regulatory paradigms for modern breeding. *NABC* 26, 159–168.

Khatodia, S., Bhatotia, K., Passricha, N., Khurana, S. M. P., y Tuteja, N. (2016). The CRISPR/Cas genome-editing tool: application in improvement of crops. *Frontiers in plant science*, 7.

Kim D., Alptekin B., Budak H. (2018). CRISPR/Cas9 genome editing in wheat. *Funct. Integr. Genomics* 18, 31–41. 10.1007/s10142-017-0572-x

Kim, H., Kim, S. T., Kim, S. G., y Kim, J. S. (2015). Targeted genome editing for crop improvement. *Plant Breeding and Biotechnology*, 3(4), 283-290.

Kim, J., y Kim, J. S. (2016). Bypassing GMO regulations with CRISPR gene editing. *Nature biotechnology*, 34(10), 1014-1015.

Klein, T. M., Wolf, E. D., Wu, R., y Sanford, J. C. (1987). High-velocity microprojectiles for delivering nucleic acids into living cells. *Nature*, 327(6117), 70-73.

Kleinstiver, B. P., Pattanayak, V., Prew, M. S., Tsai, S. Q., Nguyen, N. T., Zheng, Z., y Joung, J. K. (2016). High-fidelity CRISPR–Cas9 nucleases with no detectable genome-wide off-target effects. *Nature*, 529(7587), 490-495.

Klümper, W., y Qaim, M. (2014). A meta-analysis of the impacts of genetically modified crops. *PloS one*, 9(11), e111629.

Koonin, E. V., y Makarova, K. S. (2013). CRISPR-Cas: evolution of an RNA-based adaptive immunity system in prokaryotes. *RNA biology*, 10(5), 679-686. <http://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.4161/rna.24022>

Kreimer, P. (2009). El científico también es un ser humano: la ciencia bajo la lupa (No. 500 K7.).

Kuhn, T. S. (1970). BOOK AND FILM REVIEWS: Revolutionary View of the History of Science: The Structure of Scientific Revolutions. *The Physics Teacher*, 8(2), 96-98.

Kuhn, T. S. (2011). La estructura de las revoluciones científicas. Fondo de cultura económica.

Kuzma, J. (2016). Policy: Reboot the debate on genetic engineering. *Nature*, 531, 165-167.

Kuzma, J., Gould, F., Brown, Z., Collins, J., Delborne, J., Frow, E., y Stauffer, S. (2017). A roadmap for gene drives: using institutional analysis and development to frame research needs and governance in a systems context. *Journal of Responsible Innovation*, 1-27.

Kyoto University, Section Microbiology. Consulta realizada el 29 de abril de 2017. <http://www.tmd.ac.jp/grad/bac/EnglishCRISPR.html>.

Laaninen Tarja. (2016). New plant-breeding techniques Applicability of GM rules. EPRS, European Parliamentary Research Service. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/582018/EPRS_BRI\(2016\)582018_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/582018/EPRS_BRI(2016)582018_EN.pdf)

LaBarbera, A. R. (2016). Proceedings of the International Summit on Human Gene Editing: a global discussion—Washington, DC, December 1–3, 2015. *Journal of assisted reproduction and genetics*, 33(9), 1123-1127.

Lacadena, J. R. (2017). Edición genómica: ciencia y ética. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (3), 1-16.

Laible, G., Wei, J., y Wagner, S. (2015). Improving livestock for agriculture—technological progress from random transgenesis to precision genome editing heralds a new era. *Biotechnology journal*, 10(1), 109-120.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/biot.201400193/full>

Lammoglia-Cobo, M. F., Lozano-Reyes, R., Daniel, C., Muñoz-Soto, R. B., y López-Camacho, C. (2016). La revolución en ingeniería genética: sistema CRISPR/Cas. *Investigación en Discapacidad*, 5(2), 116-128.

Lamprea Bermudez, N., y Lizarazo, O. (2016). Técnica De Edición De Genes CRISPR-Cas9. Retos Jurídicos Para Su Regulación Y Uso En Colombia (Technique Edition of Genes CRISPR-Cas9. Legal Challenges for Regulation and Use in Colombia).

Lamprea, N., y Lizarazo-Cortés, Ó. (2016). Tecnología crispr/CAS9 presente y futuro en biotecnología, y controversias de sus patentes. Boletín virtual del Departamento de la Propiedad Intelectual, Universidad Externado de Colombia, en [<http://propintel. uexternado. edu. co/tecnologia-crisprcas9-presente-y-futuro-en-biotecnologia-y-controversias-de-sus-patentes/>].

Lang, J.T., y W.K. Hallman. 2005. Who does the public trust? The case of genetically modified food in the United States. *Risk Analysis* 25, no. 5: 1241–52.

Lanphier, E., y Urnov, F. (2015). Don't edit the human germ line. *Nature*, 519(7544), 410.

Larrión, J. (2011). Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas.

Latour, B. (1995). Dadme un laboratorio y moveré el mundo. *Sociología de la Ciencia y la Tecnología*, 237-257.

Ledford, H. (2013). US regulation misses some GM crops. *Nature*, 500(7463), 389-390.

Ledford, H. (2015). Biohackers gear up for genome editing. *Nature*, 524(7566), 398-399.

Ledford, Heidi. (2015). Caution urged over editing DNA in wildlife (intentionally or not). *Nature*. Vol. 524 Issue 7563,

Ledón-Naranjo, N., Castillo-Vitloch, A., Caballero-Torres, I., y Lage-Dávila, A. (2017). Gestión de desarrollo de productos en la industria biotecnológica. *VacciMonitor*, 26(1), 31-43.

Lema, M. A., y Burachik, M. (2009). Safety assessment of food products from r-DNA animals. *Comparative immunology, microbiology and infectious diseases*, 32(2), 163-189.

Leopoldina. (2015). http://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2015_3Akad_Stellungnahme_Genome_Editing.pdf. Consultado en agosto de 2016.

Levidow, L., y Tait, J. (1992). Release of genetically modified organisms: precautionary legislation. *Project Appraisal*, 7(2), 93-105.

Li, M., Li, X., Zhou, Z., Wu, P., Fang, M., Pan, X., ... y Li, H. (2016). Reassessment of the four yield-related genes Gn1a, DEP1, GS3, and IPA1 in rice using a CRISPR-Cas9 system. *Frontiers in plant science*, 7.

Li, T., Liu, B., Spalding, M. H., Weeks, D. P., y Yang, B. (2012). High-efficiency TALEN-based gene editing produces disease-resistant rice. *Nature biotechnology*, 30(5), 390-392.

Liang, P., Xu, Y., Zhang, X., Ding, C., Huang, R., Zhang, Z., y Sun, Y. (2015). CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. *Protein & cell*, 6(5), 363-372.

Liu, H., Ding, Y., Zhou, Y., Jin, W., Xie, K., y Chen, L. L. (2017). CRISPR-P 2.0: an improved CRISPR-Cas9 tool for genome editing in plants. *Molecular Plant*, 10(3), 530-532.

López Guzmán, Angela Aparisi, J. (1994). Aproximación al concepto de deontología (I). *Persona y Derecho*, 30, 163.

López Herrera, A. (2005). Políticas de legislación sobre bioseguridad agrícola en México y la percepción de la sociedad. Bioseguridad y protección fitosanitaria en la globalización comercial, México, Colegio de Postgraduados en Ciencias Agrícolas, Universidad de Chapingo.

López Mancheño, Y. A. (2015). Ingeniería genómica mediante sistemas CRISPR-Cas.

López-Munguía, A. (2014). Biotecnología en los alimentos del mañana. Tema del mes. <http://www.revista.unam.mx/vol.15/num8/art63/#>

López, Lola. (1987). Between hope and fear: the psychology of risk". *Advances in Experimental Social Psychology*, 20 pp 255-295.

Lorimer, J., Sandom, C., Jepson, P., Doughty, C., Barua, M., y Kirby, K. J. (2015). Rewilding: Science, practice, and politics. *Annual Review of Environment and Resources*, 40, 39-62.

Luhmann, N. (1996). El concepto de riesgo. In *Las consecuencias perversas de la modernidad: modernidad, contingencia y riesgo* (pp. 123-154). *Anthropos*.

Luhmann, N. (2005). *Confianza* (Vol. 23). *Anthropos Editorial*.

Luhmann, N. (2006). *Sociología del riesgo*. Universidad iberoamericana.

Luhmann, N. (2018). *Trust and power*. John Wiley & Sons.

Luján, J. L., y Moreno, L. (1996). *La biotecnología, los actores y el público*. Secretaría de Educación Pública.

Lusser, M., Parisi, C., Plan, D., y Rodríguez-Cerezo, E. (2011). New plant breeding techniques. State of-the-art and prospects for commercial development. (= JRC Scientific and Technical Reports/EUR 24760 EN).

Lusser, M., Parisi, C., Plan, D., y Rodríguez-Cerezo, E. (2012). Deployment of new biotechnologies in plant breeding. *Nature biotechnology*, 30(3), 231-239.

Lusser, M., y Davies, H. V. (2013). Comparative regulatory approaches for groups of new plant breeding techniques. *New biotechnology*, 30(5), 437-446.

Lynas, M. (2013). Time to call out the anti-GMO conspiracy theory. Mark Lynas speech hosted by the International Programs–College of Agriculture and Life Sciences (50th Anniversary Celebration), and the Atkinson Center for a Sustainable Future, Cornell University.

Lynch, D., y Vogel, D. (2001). The regulation of GMOs in Europe and the United States: A case-study of contemporary European regulatory politics. *Council on Foreign Relations*.

Ma, X., Zhu, Q., Chen, Y., y Liu, Y. G. (2016). CRISPR-Cas9 platforms for genome editing in plants: developments and applications. *Molecular plant*, 9(7), 961-974.

MacIsaac, Tara. (2017). Riesgos potenciales que desconoces sobre las nuevas técnicas transgénicas. La Gran Época. <https://www.lagranepoca.com/medio-ambiente/145594-los-riesgos-potenciales-que-desconoces-sobre-las-en-nuevas-tecnicas-transgenicas.html>

Macnaghten, P. (2016). Responsible innovation and the reshaping of existing technological trajectories: the hard case of genetically modified crops. *Journal of Responsible Innovation*, 3(3), 282-289.

Magaña-Gómez, J. A., y Calderón de la Barca, A. M. (2009). Risk assessment of genetically modified crops for nutrition and health. *Nutrition Reviews*, 67(1), 1-16.

Mahajan, V. B. (2017). Unexpected mutations after CRISPR-Cas9 editing in vivo. *Nature methods*, 14(6), 547-548.

Mahfouz, M. M., Piatek, A., y Stewart, C. N. (2014). Genome engineering via TALENs and CRISPR/Cas9 systems: challenges and perspectives. *Plant biotechnology journal*, 12(8), 1006-1014.

Maitre, M. I., Lorenzatti, E. A., Lenardon, M. A., y Enrique, S. N. (2010). Análisis de residuos de glifosato en muestras ambientales y alimentos. *Aspectos Ambientales del Uso de Glifosato*, 31.

Majid, A., Parray, G. A., Wani, S. H., Kordostami, M., Sofi, N. R., Waza, S. A., y Gulzar, S. (2017). Genome Editing and its Necessity in Agriculture. *Int. J. Curr. Microbiol. App. Sci*, 6(11), 5435-5443.

Makarova, K. S., Aravind, L., Grishin, N. V., Rogozin, I. B. y Koonin, E. V. (2002). A DNA repair system specific for thermophilic Archaea and bacteria predicted by genomic context analysis. *Nucleic Acids Res* 30, 482–496.

Makarova, K. S., Haft, D. H., Barrangou, R., Brouns, S. J., Charpentier, E., Horvath, P., y Van Der Oost, J. (2011). Evolution and classification of the CRISPR–Cas systems. *Nature Reviews Microbiology*, 9(6), 467-477.

Makarova, K. S., Wolf, Y. I., Alkhnbashi, O. S., Costa, F., Shah, S. A., Saunders, S. J., y Horvath, P. (2015). An updated evolutionary classification of CRISPR-Cas systems. *Nature Reviews Microbiology*.

Makarova, K. S., Wolf, Y. I., y Koonin, E. V. (2013). The basic building blocks and evolution of CRISPR–Cas systems. *Biochemical Society Transactions*, 41(6), 1392-1400.

Mali, P., Yang, L., Esvelt, K. M., Aach, J., Guell, M., DiCarlo J. E., y Church, G. M. (2013). RNA-guided human genome engineering via Cas9. *Science*, 339(6121), 823-826. doi: 10.1126/science.1232033

Malik, V. S. (2013). The new technologies offer possibilities for targeted genome engineering.

Malyska, A., Bolla, R., y Twardowski, T. (2016). The role of public opinion in shaping trajectories of agricultural biotechnology. *Trends in biotechnology*, 34(7), 530-534.

Mao, Y., Zhang, H., Xu, N., Zhang, B., Gou, F., y Zhu, J. K. (2013). Application of the CRISPR–Cas system for efficient genome engineering in plants. *Molecular plant*, 6(6), 2008.

Mariscal, M. A. G. (2013). Alimentos transgénicos. *Toxicología de los alimentos*, 351.

Marraffini, L. A. (2017). Sensing danger. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 114(1), 15-16.

Martínez-Fortún, J., Phillips, D. W., y Jones, H. D. (2017). Potential impact of genome editing in world agriculture. *Emerging Topics in Life Sciences*, 1(2), 117-133.

Marx, J. (2007). New bacterial defense against phage invaders identified. *Science*, 315(5819), 1650-1651.

McHughen, A. y Smyth, S. (2008) US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. *Plant Biotechnol. J.* 6, 2–12.

McLean, M. A., Frederick, R. J., Traynor, P. L., Cohen, J. I., y Komen, J. (2002). A conceptual framework for implementing biosafety: linking policy,

capacity, and regulation. International service for national agricultural research (ISNAR).

McLeod, C., y Nerlich, B. (2017). Synthetic biology, metaphors and responsibility. *Life sciences, society and policy*, 13(1), 13.

Medina, M., y Kwiatkowska, T. (Eds.). (2000). *Ciencia, tecnología y Sociedad en el siglo 21. Los retos de la tecnociencia y la cultura de CTS. Ciencia, tecnología/naturaleza, cultura en el siglo XXI* (Vol. 10). Anthropos Editorial. M.

Mehrotra, S., y Goyal, V. (2013). Evaluation of designer crops for biosafety—A scientist's perspective. *Gene*, 515(2), 241-248.

Melgarejo, P.; Romagosa, I. y Durán, N. (2014). "Biotecnología agrícola". *Arbor*, 190 (768): a152. doi: <http://dx.doi.org/10.3989/arbor.2014.768n4006>

Mena, C. (2017). The Genome Editing Report of the National Academy of Sciences and the National Academy of Medicine. Genetic testing and molecular biomarkers, 21(4), 203-205.

Merton, Robert (1977). *La Sociología de la ciencia*, Alianza Universidad, Madrid. copilados en: "La estructura normativa de la ciencia", "Las prioridades en los descubrimientos científicos" y "La ciencia y el orden social".

Microbiología Italia, 2018. Consultado el 9 de agosto de 2018. <https://www.microbiologiaitalia.it/>

Microbioun. (2015). Las bacterias también se "vacunan": el sistema CRISPR/Cas. <http://microbioun.blogspot.mx/2015/07/las-bacterias-tambien-se-vacunan-el.html>. Consulta realizada el 5 de marzo de 2017.

Millar, R., y Wynne, B. (1988). Public understanding of science: from contents to processes. *International Journal of Science Education*, 10(4), 388-398.

Ministerio de Agroindustria. (2017). Marco Regulatorio Biotecnología. En http://www.agroindustria.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/marco_legal/?accion=imp. Consulta realizada en 3 de noviembre de 2017.

Ministerio de Medio Ambiente de Colombia. Página web. Sección Noticias. Consulta realizada 17 de noviembre de 2017.

Mojica, F. J. M., Ferrer, C., Juez, G., y Rodríguez-Valera, F. (1995). Long stretches of short tandem repeats are present in the largest replicons of the

Archaea Haloferax mediterranei and *Haloferax volcanii* and could be involved in replicon partitioning. *Molecular microbiology*, 17(1), 85-93.

Mojica, F. J. y Rodríguez-Valera, F. (2016). The discovery of CRISPR in *archaea* and bacteria. *The FEBS journal*.

Mora-Oberlaender, J., Hernández, A. C., López-Pazos, S. A., y Chaparro-Giraldo, A. (2018). Genetic Engineering of Crop Plants: Colombia as a Case Study. *Advances in Botanical Research*.

Muñoz, E. (2001). *Biotecnología y sociedad: Encuentros y desencuentros* (Vol. 1). Ediciones AKAL.

Muñoz, Monserrat. (2017). ¿Son peligrosos los organismos genéticamente modificados?. Agencia Informativa CONACYT. <http://conacytprensa.mx/index.php/tecnologia/biotecnologia/16084-son-peligrosos-los-organismos-geneticamente-modificados>

Naito, Y., Hino, K., Bono, H., y Ui-Tei, K. (2014). CRISPR direct: software for designing CRISPR/Cas guide RNA with reduced off-target sites. *Bioinformatics*, btu743.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2016). Genetically engineered crops: experiences and prospects. National Academies Press.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2016). Gene drives on the horizon: advancing science, navigating uncertainty, and aligning research with public values. National Academies Press.

National Human Genome Research Institute (NHGRI), 2015. <http://www.genome.gov/sequencingcosts/> Consultado en: 13 de octubre de 2015 – 19:37 horas.

Nava, Amapola (2017). Una mirada a la edición genética en México. Agencia Informativa de CONACYT. <http://conacytprensa.mx/index.php/ciencia/salud/13082-una-mirada-a-la-edicion-genetica-en-mexico>

Nelkin, D., Sands, P., y Stewart, R. B. (1999). International Challenge of Genetically Modified Organism Regulation, *The NYU Envtl. LJ*, 8, 523.

Newell, M., y Burke, J. (2000). *Biotechnology-Present Position and culture developments*. Dublin, Ireland. Publisher, Teagasc, Dublin, Ireland, 307.

Newell, P. (2009). Bio-hegemony: the political economy of agricultural biotechnology in Argentina. *Journal of Latin American Studies*, 41(1), 27-57.

Newell, P., y Glover, D. (2003). *Business and biotechnology: regulation and the politics of influence*.

Nielsen, K. M. (2003). Transgenic organisms—time for conceptual diversification?. *Nature biotechnology*, 21(3), 227-228.

Nisbet, M. (2018). The Gene-Editing Conversation. *American Scientist*, 106(1), 15-19.

Nishitani, C., Hirai, N., Komori, S., Wada, M., Okada, K., Osakabe, K., y Osakabe, Y. (2016). Efficient genome editing in apple using a CRISPR-Cas9 system. *Scientific reports*, 6.

Nuffield Council on Bioethics. (2016). *Genome Editing: An Ethical Review. Exploring Ethical Issues in Biology and Medicine: Genome Editing*. <http://nuffieldbioethics.org/project/genome-editing/>

O'Keefe, M., Perrault, S., Halpern, J., Ikemoto, L., y Yarborough, M. UC North Bioethics Collaboratory for Life & Health Sciences. (2015). "Editing" genes: A case study about how language matters in bioethics. *American Journal of Bioethics*, 15(12), 3-10.

Odipio J., Alieai T., Ingelbrecht I., Nusinow D. A., Bart R., Taylor N. J. (2017). Efficient CRISPR/Cas9 genome editing of phyteone desaturase in cassava. *Front. Plant Sci.* 8:1780.

OECD, 2015. *New plant breeding techniques (NPBT): Report of the workshop 2015*.

Ojeda, J., López, J., y Salas, E. (2012). El valor ético de la responsabilidad social en la investigación. *Opción: Revista de Ciencias Humanas y Sociales*, (68), 380-390.

Olivé Moret, L. (2005). La relación ciencia, tecnología y sociedad cuatro décadas después de La Estructura de las revoluciones científicas. Ergo. <http://cdigital.uv.mx/bitstream/123456789/36899/1/2005167.pdf>

Olvera, M. J., y Morales, A. C. (2014). Tablas de contingencia. Metodología de la investigación: bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud (2a, 321. <https://books.google.com.mx/books?hl=es&lr=&id=c6qHBwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA321&dq=tablas+de+contingencia&ots=rVumHLsENm&sig=SeXImKZsHU7YqNGrSOfUn5pEio0#v=onepage&q&f=false>

Ondarza, N. (1994). Biología molecular: Antes y después de la doble hélice. Siglo XXI.

Ortiz Alberto. (2017). Qué tecnologías aporta la Argentina en la lucha global contra el hambre. Apertura. <http://www.apertura.com/economia/Que-tecnologias-aporta-la-Argentina-en-la-lucha-global-contra-el-hambre-20170712-0004.html>

Osakabe, Y., Sugano, S. S., y Osakabe, K. (2016). Genome engineering of woody plants: past, present and future. *Journal of Wood Science*, 1-9.

Osakabe, Y., Watanabe, T., Sugano, S. S., Ueta, R., Ishihara, R., Shinozaki, K., y Osakabe, K. (2016). Optimization of CRISPR-Cas9 genome editing to modify abiotic stress responses in plants. *Scientific reports*, 6, 26685.

Osakabe, Y., y Osakabe, K. (2017). Genome Editing to Improve Abiotic Stress Responses in Plants. *Progress in Molecular Biology and Translational Science*.

Otros Mundos AC. (2016). Organizations call for a moratorium on gene drive at the COP 13. Consulta realizada el 12 de enero de 2018. <https://www.youtube.com/watch?v=HGKI4WL9Gd4>

Owen, R., Macnaghten, P., y Stilgoe, J. (2012). Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society. *Science and public policy*, 39(6), 751-760.

Palindromic Repeats CRISPR-associated, I. S. (2014). CRISPR-P: a web tool for synthetic single-guide RNA design of CRISPR-system in plants. *Molecular plant*, 7, 1494-1496.

Palmgren, M. G., Edenbrandt, A. K., Vedel, S. E., Andersen, M. M., Landes, X., Østerberg, J. T., y Gamborg, C. (2015). Are we ready for back-to-nature crop breeding?. *Trends in plant science*, 20(3), 155-164.

Parthasarathy, S. (2015). Governance Lessons for CRISPR-Cas9 from the Missed Opportunities of Asilomar. *Ethics in Biology, Engineering and Medicine: An International Journal*, 6(3-4).

Paszkowski, J., Baur, M., Bogucki, A., y Potrykus, I. (1988). Gene targeting in plants. *The EMBO journal*, 7(13), 4021.

Pedemonte Castro, F. E. (2017). Problemática del uso de glifosato.

Pellegrini, P. A. (2007). Riesgo y contexto: Un análisis sobre el discurso del riesgo tecnológico en los movimientos sociales. *Ciencia, docencia y tecnología*, (35), 51-88. <http://www.scielo.org.ar/pdf/cdyt/n35/n35a04.pdf>

Pennisi, E. (2013). The CRISPR Craze. *Science*, 341(6148), 833-836. <http://science.sciencemag.org/content/341/6148/833.full>

Pertry, I., Sabbadini, S., Goormachtig, S., Lokko, Y., Gheysen, G., Burssens, S., y Mezzetti, B. (2014). Biosafety capacity building: experiences and challenges from a distance learning approach. *New biotechnology*, 31(1), 64-68.

Peters, T. (2017). Should CRISPR Scientists Play God?. *Religions*, 8(4), 61.

Petsko, G. A. (2002). An Asilomar moment. *Genome biology*, 3(10), comment1014. <http://www.genomebiology.com/content/pdf/gb-2002-3-10-comment1014.pdf>

Pfeiffer, M. L. (2000). Una paradoja: el riesgo de la biotecnología como destino. In *Congreso Mundial de Bioética*.

Pineda, S. (2017). Pioneers in genome editing in Colombia win prize. CIAT Blog. <http://blog.ciat.cgiar.org/pioneers-in-genome-editing-in-colombia-win-prize/>

Pinilla, Antonio Alvarez y Sergio Alvarez Teleña. (2002). Análisis económico de la seguridad alimentaria.

Podevin, N., Davies, H. V., Hartung, F., Nogue, F., y Casacuberta, J. M. (2013). Site-directed nucleases: a paradigm shift in predictable, knowledge-based plant breeding. *Trends in biotechnology*, 31(6), 375-383.

Pollack, M. A., y Shaffer, G. (2008). Risk Regulation, GMOs, and the Limits of Deliberation. The European Union Council of Ministers (eds. Daniel Naurin & Helen Wallace)(Palgrave MacMillan), 144-164.

Portafolio. (2016). En el campo colombiano, lo mejor está por llegar. <http://www.portafolio.co/economia/finanzas/director-general-del-iica-habla-sobre-el-campo-colombiano-en-el-posconflicto-497893>. Consulta realizada el 21 de junio de 2016.

Potrykus, I. (2001). Golden rice and beyond. *Plant physiology*, 125(3), 1157-1161.

Potrykus, I. (2012). "Golden Rice", a GMO-product for public good, and the consequences of GE-regulation. *Journal of Plant Biochemistry and Biotechnology*, 21(1), 68-75.

Puchta, H. (2017). Applying CRISPR/Cas for genome engineering in plants: the best is yet to come. *Current Opinion in Plant Biology*, 36, 1-8.

Raina, M., Pandotra, P., Salgotra, R. K., Ali, S., Mir, Z. A., Bhat, J. A., y Upadhahy, D. (2018). Genetic Engineering and Environmental Risk. In *Modern Age Environmental Problems and their Remediation* (pp. 69-82). Springer, Cham.

Ramos Torre, R. (2006). La deriva hacia la incertidumbre de la sociedad del riesgo.

Rath, J. (2018). Safety and Security Risks of CRISPR-Cas9. In *Ethics Dumping* (pp. 107-113). Springer, Cham.

Raybould, A., y Poppy, G. M. (2012). Commercializing genetically modified crops under EU regulations: objectives and barriers. *GM crops & food*, 3(1), 9-20.

Regalado, A. (2015). Los cultivos modificados genéticamente mediante CRISPR llegarán al mercado en cinco años. MIT Technology Review. Blog Biomedicina.

Rendueles, M. y Díaz, M. (2014). "Biotecnología Industrial". *Arbor*, 190 (768): a155. doi: <http://dx.doi.org/10.3989/arbor.2014.768n4009>

Repetto, J. M. (2016). CRISPR-Cas9, la técnica que permite cortar y pegar genes como en un Word. Servicio de prensa y divulgación científica y tecnológica

sobre agronomía y ambiente. <http://sobrelatierra.agro.uba.ar/crisprcas9-la-tecnica-que-permite-cortar-y-pegar-genes-como-en-un-word/>

Resnik, D. B. (2011). What is ethics in research & why is it important. National Institute of Environmental Health Sciences, 1-10.

Rice, J., Ottensmeier, C. H., y Stevenson, F. K. (2008). DNA vaccines: precision tools for activating effective immunity against cancer. *Nature Reviews Cancer*, 8(2), 108-120.

Riehle, M. M., Bennett, A. F. y Long, A. D. (2001). Genetic architecture of thermal adaptation in *Escherichia coli*. *Proc Natl Acad Sci U S A* 98, 525–530.

Roa, C., Hamilton, R. S., Wenzl, P., y Powell, W. (2016). Plant Genetic Resources: Needs, Rights, and Opportunities. *Trends in Plant Science*.

Rodríguez Yunta, Eduardo. Temas éticos en investigación internacional con alimentos transgénicos. *Acta bioeth.* 2013, vol.19, n.2, pp. 209-218. ISSN 1726-569X.

Royal Society, 2016. GM Plants: Questions and Answers. Royal Society, UK.

SAGPyA – UNEP – GEF. (2004). Revisión del marco nacional sobre bioseguridad en Argentina.

Sánchez, J. C. (2011). Metodología de la investigación científica y tecnológica. Ediciones Díaz de Santos.

Sandberg A. 2015. Crispy Embryos <http://aleph.se/andart2/ethics/crispy-embryos/>. Accessed 12 Jan 2017.

Sander, J. D., y Joung, J. K. (2014). CRISPR-Cas systems for editing, regulating and targeting genomes. *Nature biotechnology*, 32(4), 347-355.

Sankar, P. L., y Cho, M. K. (2015). Engineering values into genetic engineering: A proposed analytic framework for scientific social responsibility. *The American Journal of Bioethics*, 15(12), 18-24.

Sasal, M. C., Wilson, M. G., Sione, S. M., Beghetto, S. M., Gabioud, E. A., Oszust, J. D., ... y Medero, S. L. (2017). Monitoreo de glifosato en agua superficial en Entre Ríos: La investigación acción participativa como metodología de abordaje. *RIA. Revista de investigaciones agropecuarias*, 43(2), 195-205.

Savadori, L., Savio, S., Nicotra, E., Rumiati, R., Finucane, M., y Slovic, P. (2004). Expert and public perception of risk from biotechnology. *Risk Analysis*, 24(5), 1289-1299. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.0272-4332.2004.00526.x/full>

Schaart, J. G., van de Wiel, C. C., Lotz, L. A., y Smulders, M. J. (2016). Opportunities for products of new plant breeding techniques. *Trends in plant science*, 21(5), 438-449.

Schaefer, K. A., Wu, W. H., Colgan, D. F., Tsang, S. H., Bassuk, A. G., y Mahajan, V. B. (2017). Unexpected mutations after CRISPR-Cas9 editing in vivo. *Nature methods*, 14(6), 547-548. a

Schaefer, Kellie A., Benjamin W. Darbro, Diana F. Colgan, Stephen H. Tsang, Alexander G. Bassuk, Vinit B. Mahajan. (2017). Corrigendum and follow-up: Whole genome sequencing of multiple CRISPR-edited mouse lines suggests no excess mutations. *bioRxiv*. B

Schaeffer, S. M., y Nakata, P. A. (2015). CRISPR/Cas9-mediated genome editing and gene replacement in plants: transitioning from lab to field. *Plant Science*, 240, 130-142.

Schaeffer, S. M., y Nakata, P. A. (2015). CRISPR/Cas9-mediated genome editing and gene replacement in plants: transitioning from lab to field. *Plant Science*, 240, 130-142.

Scheben, A., Wolter, F., Batley, J., Puchta, H., y Edwards, D. (2017). Towards CRISPR/Cas crops—bringing together genomics and genome editing. *New Phytologist*, 216(3), 682-698.

Scheben, A., y Edwards, D. (2017). Genome editors take on crops. *Science*, 355(6330), 1122-1123.

Schimpl, S., Fauser, F., y Puchta, H. (2017). CRISPR/Cas-Mediated In Planta Gene Targeting. *Plant Genomics: Methods and Protocols*, 3-11.

Schmidhuber, J., y Tubiello, F. N. (2007). Global food security under climate change. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 104(50), 19703-19708.

Schot, J. W. (1992). Constructive technology assessment and technology dynamics: the case of clean technologies. *Science, Technology, & Human Values*, 17(1), 36-56.

Schuler, I., y Orozco, L. A. (2007). Managing agricultural biotechnology in Colombia. *Electronic Journal of Biotechnology*, 10(3), 336-347.

Sciencefood.net consulta realizada el 27 de abril de 2017.

Scott, C. (2015). Treading the line between sensational and groundbreaking science. *The American Journal of Bioethics*, 15(12), 1-2.

Scott, J. (2002). European Regulation of GMOs and the WTO. *Colum. J. Eur. L.*, 9, 213.

Secretariado del CDB. (2017). Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología. Fuente: <https://bch.cbd.int/> consultado el 18 de julio de 2017.

Shearer, H. (2014). Regulation of plants with novel traits: Canadian perspectives on the “novelty” trigger. *NABC*.

Sheldon, I. (2004). Europe's Regulation of Agricultural Biotechnology: Precaution or Trade Distortion?. *Journal of Agricultural & Food Industrial Organization*, 2(2).

Shen, B., Zhang, W., Zhang, J., Zhou, J., Wang, J., Chen, L., y Skarnes, W. C. (2014). Efficient genome modification by CRISPR-Cas9 nickase with minimal off-target effects. *Nature methods*, 11(4), 399-402. *Nature biotechnology*, 31(9), 822-826.

Short, D. B. (2013). The public understanding of science: 30 years of the Bodmer report. *The school science review*, 95(350), 39-44.

Siddique, H. R. (2016). CRISPR-Cas9 Technology: A Revolutionary Molecular Scissors for Genome Editing and Genetic Research. *MOJ Cell Sci Rep*, 3(1), 00046.

Sinemus, K. (2000). Biosafety communication-today and tomorrow. *MITTEILUNGEN-BIOLOGISCHEN BUNDESANSTALT FÜR LAND UND FORSTWIRTSCHAFT*, 309-312.

Singh, A., Chakraborty, D., y Maiti, S. (2016). CRISPR-Cas9: a historical and chemical biology perspective of targeted genome engineering. *Chemical Society Reviews*, 45(24), 6666-6684.

Singh, V., Braddick, D., y Dhar, P. K. (2017). Exploring the potential of genome editing CRISPR-Cas9 technology. *Gene*, 599, 1-18.

Skogstad, G. (2003). Legitimacy and/or policy effectiveness?: network governance and GMO regulation in the European Union. *Journal of European Public Policy*, 10(3), 321-338.

Smyth, S. J. (2017). Canadian regulatory perspectives on genome engineered crops. *GM crops & food*, 8(1), 35-43.

Smyth, S. J., y Phillips, P. W. (2014). Risk, regulation and biotechnology: the case of GM crops. *GM crops & food*, 5(3), 170-177.

Soberón, J., E. Huerta-Ocampo y L. Arriaga-Cabrera. 2002. The use of biological databases to assess the risk of gene flow: The case of Mexico. *LMOs and the Environment: Proceedings of an International Conference*. Organization for Economic Cooperation and Development, Raleigh-Durham, pp. 59-65.

Song, G., Jia, M., Chen, K., Kong, X., Khattak, B., Xie, C., y Mao, L. (2016). CRISPR/Cas9: A powerful tool for crop genome editing. *The Crop Journal*, 4(2), 75-82.

Spaargaren, G., y Mol, A. P. (1992). Sociology, environment, and modernity: Ecological modernization as a theory of social change. *Society & natural resources*, 5(4), 323-344.

Sprink, T., Eriksson, D., Schiemann, J., y Hartung, F. (2016). Regulatory hurdles for genome editing: process-vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant cell reports*, 35(7), 1493-1506.

Sprink, T., Metje, J., Schiemann, J., y Hartung, F. (2016). Plant genome editing in the European Union—to be or not to be—a GMO. *Plant Biotechnology Reports*, 10(6), 345-351.

Steinbrecher, R. A., y Paul, H. (2017). *New Genetic Engineering Techniques: Precaution, Risk, and the Need to Develop Prior Societal Technology*

Assessment. Environment: Science and Policy for Sustainable Development, 59(5), 38-47.

Strohkendl, I., Saifuddin, F. A., Rybarski, J. R., Finkelstein, I. J., y Russell, R. (2018). Kinetic basis for DNA target specificity of CRISPR-Cas12a. *Molecular cell*.

Sugarman, J. (2015). Ethics and germline gene editing. *EMBO reports*, e201540879.

Suppan, S. (2014). From GMO to SMO: How Synthetic Biology Evades Regulation. Institute for Agriculture and Trade Policy, 7. <http://www.iatp.org/documents/from-gmo-to-smo-how-synthetic-biology-evades-regulation>

SurveyMonkey, <http://www.surveymonkey.com> (última visita [25/04/2017]).

Tait, J., y Levidow, L. (1992). Proactive and reactive approaches to risk regulation: the case of biotechnology. *Futures*, 24(3), 219-231.

Tamasi, O., Sammartino, R., Roisinblint, D., Scosta Verrier, N., y Velich, T. 2005. Alimentos obtenidos a partir de organismos genéticamente modificados (OGM). En <http://www.anmat.gov.ar/alimentos/OGM.pdf>

Tanaka, Y. (2008). Attitude toward bioethics and acceptance of biotechnology. *Biotechnology and bioengineering*, 163.

Tatsis, E. C., y O'Connor, S. E. (2016). New developments in engineering plant metabolic pathways. *Current opinion in biotechnology*, 42, 126-132.

Telam, (2017). CONABIA centro de referencia sobre bioseguridad de FAO. Agritotal. <http://www.agritotal.com/nota/29068-conabia-centro-de-referencia-sobre-bioseguridad-de-fao/#galleryzoomv68102v4>

Telam. (2016). Científicos argentinos lograron eliminar el gen de la vaca loca. <http://www.telam.com.ar/notas/201608/158269-cientificos-argentinos-gen-vaca-locas-eliminacion.html>

Terán, Johanna Cáceres. "El rechazo de la población europea a los alimentos transgénicos: ¿un mito?." *Quark* 33 (2004): 24-30.

The Economist. (2015). The age of the red pen. <http://www.economist.com/news/briefing/21661799-it-now-easy-edit-genomes-plants-animals-and-humans-age-red-pen> Consultado en: 13 de octubre de 2015.

Thomas, Hernán y Santos, Guillermo (2016): “Introducción. Tecnologías para incluir: marco analítico-conceptual” en Thomas, H. y Santos, G. (coord.) Tecnologías para incluir: ocho análisis socio-técnicos orientados al diseño estratégico de artefactos y normativas. Lenguaje Claro Editorial-Instituto de Estudios Sobre la Ciencia y la Tecnología (UNQ) pp. 13-45

Thompson, C. (2015). CRISPR: Move beyond differences. *Nature* 522, 415.

Thompson, P. B. (2018). The roles of ethics in gene drive research and governance. *Journal of Responsible Innovation*, 5(sup1), S159-S179.

Tiberghien, Y. (2009). Competitive Governance and the Quest for Legitimacy in the EU: the Battle over the Regulation of GMOs since the mid-1990s. *European Integration*, 31(3), 389-407.

Toledo, R. E. (2016). Manejo del cultivo de soja en Argentina.

Torres Cruz, Isaac. (2017). Con biotecnología, mejoran uso de fertilizantes en cultivos. *Diario la Crónica*. <http://www.cronica.com.mx/notas/2017/1039266.html>

Tosun, J. (2015). Deciding over Controversial Issues: Voting Behavior in the Council and the European Parliament on Genetically Modified Organisms. In 22nd International Conference of Europeanists. Ces.

Trigo, Y. M. (2004). Impactos sociales de la biotecnología agrícola en México: los cultivos transgénicos. *La seguridad nacional en México: debate actual*, 465.

Tropp, B. E. (2012). *Principles of Molecular Biology: Genes to Proteins*. Jones y Bartlett Publishers.

Tsai, S. Q., Nguyen, N. T., Malagon-Lopez, J., Topkar, V. V., Aryee, M. J., y Joung, J. K. (2017). CIRCLE-seq: a highly sensitive in vitro screen for genome-wide CRISPR-Cas9 nuclease off-targets. *Nature methods*.

Tsui, C. K., Gupta, A., y Bassik, M. C. (2017). Finding host targets for HIV therapy. *Nature Genetics*, 49(2), 175-176.

Tucker, R. P., Tackett, M. J., Glickman, D., y Reger, M. A. (2018). Ethical and Practical Considerations in the Use of a Predictive Model to Trigger Suicide Prevention Interventions in Healthcare Settings. *Suicide and Life-Threatening Behavior*.

Twardowski, T., y Małyska, A. (2015). Uninformed and disinformed society and the GMO market. *Trends in biotechnology*, 33(1), 1-3.

Ugochukwu, A. I., y Phillips, P. W. (2018). Technology Adoption by Agricultural Producers: A Review of the Literature. In *From Agriscience to Agribusiness* (pp. 361-377). Springer, Cham.

Urnov, F. D., Rebar, E. J., Holmes, M. C., Zhang, H. S., y Gregory, P. D. (2010). Genome editing with engineered zinc finger nucleases. *Nature Reviews Genetics*, 11(9), 636-646.

Vaccari, A. (2008). Reensamblar lo social: una introducción a la teoría del actor-red. *Revista iberoamericana de ciencia tecnología y sociedad*, 4(11), 189-192.

Van Asselt, M. B., y Vos, E. (2008). Wrestling with uncertain risks: EU regulation of GMOs and the uncertainty paradox. *Journal of risk research*, 11(1-2), 281-300.

Van Zwanenberg, P., Ely, A., Smith, A., Chuanbo, C., Shijun, D., Fazio, M. E., y Goldberg, L. (2011). Regulatory harmonization and agricultural biotechnology in Argentina and China: Critical assessment of state-centered and decentered approaches. *Regulation & Governance*, 5(2), 166-186.

Vara, Ana María. "Transgénicos en Argentina: más allá del boom de la soja." *Revista iberoamericana de ciencia tecnología y sociedad* 1.3 (2004): 101-129.

Velásquez Gómez, Ramiro. (2017). Crecen los cultivos transgénicos. *El Colombiano*. <http://www.elcolombiano.com/tendencias/transgenicos-ganan-terreno-ano-a-ano-AF6744736>

Verma, N., Zhu, Z., y Huangfu, D. (2017). CRISPR/Cas-mediated knockin in human pluripotent stem cells. *Cancer Gene Networks*, 119-140.

Vessuri, H. (2009). Gobernabilidad del riesgo de la convergencia tecnológica. *Tecnología y Construcción*, 25, 79.

Vicien, C. (2003). El Sistema Argentino de Bioseguridad y el Protocolo de Cartagena.

Vigani, M. (2017). 17 The Role of Mass Media and Lobbies in the Formulation of GMO Regulations. *Genetically Modified Organisms in Developing Countries: Risk Analysis and Governance*, 200.

Vinck, D. (2014) Ciencias y Sociedad: Sociología del Trabajo Científico. Gedista, Buenos Aires.

Visk, D. (2017). CRISPR Proving More User-Friendly. *Genetic Engineering & Biotechnology News*, 37(15), 42-44.

Visk, DeeAnn. (2017). CRISPR Applications in Plants: A Report from the Plant and Animal Genomics Conference. *Genetic engineering & biotechnology news*. <https://www.genengnews.com/gen-exclusives/crispr-applications-in-plants/77900846>

Vitagliano, J. C. y Villalpando F. A., (2003). Análisis de la biotecnología en Argentina. Programa de fortalecimiento institucional de la política comercial externa. Diseño de Programas Piloto Sectoriales de exportación.

Vogel, D. (2001). The new politics of risk regulation in Europe.

Vogel, G. (2015). Embryo engineering alarm. *Science*, 347(6228), 1301-1301. (bioetica)

Voytas, D. F. (2013). Plant genome engineering with sequence-specific nucleases. *Annual review of plant biology*, 64, 327-350.

Waltz, E. (2016). CRISPR-edited crops free to enter market, skip regulation.

Waltz, E. (2016). Gene-edited CRISPR mushroom escapes US regulation. *Nature*, 532(7599), 293.

Wang F., Wang C., Liu P., Lei C., Hao W., Gao Y., et al. . (2016). Enhanced rice blast resistance by CRISPR/Cas9-targeted mutagenesis of the ERF transcription factor gene OsERF922. *PLoS ONE* 11:0154027. 10.1371/journal.pone.0154027

Waltz. (2015). Nonbrowning GM apple cleared for market. *Nat Biotechnol.* 33:326–327. DOI: 10.1038/nbt0415-326c.

Wang, H., Yang, H., Shivalila, C. S., Dawlaty, M. M., Cheng, A. W., Zhang, F., y Jaenisch, R. (2013). One-step generation of mice carrying mutations in multiple genes by CRISPR/Cas-mediated genome engineering. *cell*, 153(4), 910-918.

Weimer, M. (2015). Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance—GMO Regulation and Its Reform. *European Law Journal*.

Whelan, A. I., y Lema, M. A. (2015). Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina. *GM crops & food*, 6(4), 253-265.

White, M. K., Kaminski, R., Young, W. B., Roehm, P. C., y Khalili, K. (2017). CRISPR editing technology in biological and biomedical investigation. *Journal of Cellular Biochemistry*.

Williamson, M. (1993). Invaders, weeds and the risk from genetically manipulated organisms. *Experientia*, 49(3), 219-224.

Willmar, S. G., Lucano, M. M., y Grinstein, G. (2003). El principio precautorio y el caso de los organismos genéticamente modificados en Argentina. *Política y Sociedad*, 40(3), 105-112.

Winickoff, D. E. (2017). Public acceptance and emerging production technologies. *The Next Production Revolution*, 277.

Winner, L. (1983). ¿Tienen política los artefactos?. D. Mackenzie et al.

Wolt, J. D. (2017). Safety, security, and policy considerations for plant genome editing. In *Progress in molecular biology and translational science* (Vol. 149, pp. 215-241). Academic Press.

Wolt, J. D., Wang, K., Sashital, D., y Lawrence-Dill, C. J. (2016). Achieving Plant CRISPR Targeting that Limits Off-Target Effects. *The Plant Genome*, 9(3).

Wolt, J. D., Wang, K., y Yang, B. (2016). The Regulatory Status of Genome-edited Crops. *Plant biotechnology journal*, 14(2), 510-518.

Wolt, J. D., Yang, B., Wang, K., y Spalding, M. H. (2016). Regulatory aspects of genome-edited crops. *In Vitro Cellular & Developmental Biology-Plant*, 52(4), 349-353.

Wolter, F., y Puchta, H. (2017). Knocking out consumer concerns and regulator's rules: efficient use of CRISPR/Cas ribonucleoprotein complexes for genome editing in cereals. *Genome biology*, 18(1), 43.

Woo, J. W., Kim, J., Kwon, S. I., Corvalán, C., Cho, S. W., Kim, H., y Kim, J. S. (2015). DNA-free genome editing in plants with preassembled CRISPR-Cas9 ribonucleoproteins. *Nature biotechnology*.

Wu, Y., Zhou, H., Fan, X., Zhang, Y., Zhang, M., Wang, Y. y Tang, W. (2015). Correction of a genetic disease by CRISPR-Cas9-mediated gene editing in mouse spermatogonial stem cells. *Cell research*, 25(1), 67-79.

Xoconostlé-Cázarez, B. Injertos sobre patrón GM. (2014). Seminarios de bioseguridad y biotecnología. CIBIOGEM. Consultado el 11 de octubre de 2018. <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/seminarios-en-bioseguridad-y-biotecnologia-de-ogms/injertos-patron-gm>

Xu, R. F., Li, H., Qin, R. Y., Li, J., Qiu, C. H., Yang, Y. C., ... y Yang, J. B. (2015). Generation of inheritable and "transgene clean" targeted genome-modified rice in later generations using the CRISPR-Cas9 system. *Scientific reports*, 5, 11491.

Xu, R., Li, H., Qin, R., Wang, L., Li, L., Wei, P., y Yang, J. (2014). Gene targeting using the *Agrobacterium tumefaciens* mediated CRISPR-Cas system in rice. *Rice*, 7(1), 1.

Yamano, T., Nishimasu, H., Zetsche, B., Hirano, H., Slaymaker, I. M., Li, Y., y Ishitani, R. (2016). Crystal structure of Cpf1 in complex with guide RNA and target DNA. *Cell*, 165(4), 949-962.

Yarborough, M., O'Keefe, M., Perrault, S., Ikemoto, L., Halpern, J., y Collaboratory, U. N. B. (2015). "Editing" Genes: A Case Study About How Language Matters in Bioethics. *American Journal of Bioethics*, 15(12).

Zaid, A., Hughes, H. G., Porceddu, E., Nicholas, F., Cuevas, M. F. F., Palenzuela, P. R., y Gallegos, A. A. (2004). de biotecnología para la agricultura y la alimentación. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/004/y2775s/y2775s01.pdf>

Zeitlin, J. (Ed.). (2015). Extending Experimentalist Governance?: The European Union and Transnational Regulation. OUP Oxford.

Zetsche, B., Gootenberg, J. S., Abudayyeh, O. O., Slaymaker, I. M., Makarova, K. S., Essletzbichler, P., y Koonin, E. V. (2015). Cpf1 is a single RNA-guided endonuclease of a class 2 CRISPR-Cas system. *Cell*, 163(3), 759-771.

Zetterberg, C., y Björnberg, K. E. (2017). Time for a new EU regulatory framework for GM crops?. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 30(3), 325-347.

Zhai, X., Ng, V., y Lie, R. (2016). No ethical divide between China and the West in human embryo research. *Developing World Bioethics*, 16(2), 116-120.

Zhang, D., Li, Z., y Li, J. F. (2016). Targeted gene manipulation in plants using the CRISPR/Cas technology. *Journal of Genetics and Genomics*, 43(5), 251-262.

Zhang, H., Zhang, J., Wei, P., Zhang, B., Gou, F., Feng, Z. y Zhu, J. K. (2014). The CRISPR/Cas9 system produces specific and homozygous targeted gene editing in rice in one generation. *Plant biotechnology journal*, 12(6), 797-807.

Zhang, Y., Liang, Z., Zong, Y., Wang, Y., Liu, J., Chen, K., y Gao, C. (2016). Efficient and transgene-free genome editing in wheat through transient expression of CRISPR-Cas9 DNA or RNA. *Nature communications*, 7, 12617.

Zhang, Y., Wang, Y., Zuo, Q., Li, D., Zhang, W., Wang, F., y Zhang, C. (2017). CRISPR/Cas9 mediated chicken Stra8 gene knockout and inhibition of male germ cell differentiation. *PloS one*, 12(2), e0172207.

ANEXO I. RECOPIADORES DE LA ENCUESTA

Recopiladores

RECOPIADORES: 5 de 5

	ALIAS	ESTADO	RESPUESTAS	FECHA DE MODIFICACIÓN
facebook	Publicación en redes sociales 1 Creado el 25/07/2016	ABIERTO	78	sábado, 05 de noviembre de 2016 19:00
weblink	Enlace web 2 Creado el 25/07/2016	ABIERTO	68	lunes, 24 de octubre de 2016 17:21
email	Invitación por correo electrónico 1 Creado el 07/05/2016	ABIERTO	23	domingo, 09 de octubre de 2016 9:16

1. Recopliadores de información

Recopiladores de la encuesta					+ Recopilador nuevo
RECOPIADORES: 5 de 5					
	AÑAD	ESTADO	RESPUESTAS	FECHA DE MODIFICACIÓN	
	Publicación en redes sociales 1 <small>Creado el 07/10/2019</small>	ASERTO	23	viernes, 05 de noviembre de 2019 16:00	-
	Enlace web 2 <small>Creado el 05/10/2019</small>	ASERTO	24	viernes, 24 de octubre de 2019 17:21	+
	Invitación por correo electrónico 1 <small>Creado el 07/10/2019</small>	ASERTO	23	viernes, 05 de octubre de 2019 16:16	-
	Invitación por correo electrónico 2 <small>Creado el 14/10/2019</small>	NO CONFIGURADO	0	domingo, 13 de mayo de 2016 10:44	-
	Enlace web 1 <small>Creado el 07/10/2019</small>	ASERTO	0	viernes, 07 de mayo de 2016 8:44	+
RECOPIADORES: 6 de 6					

1.1. Invitación por correo electrónico



1.2. Invitación por enlace web

https://es.surveymonkey.com/r/edicion_genomica_rigt

1.3. Invitación por publicación en redes sociales

- Facebook
- Twitter
- LinkedIn

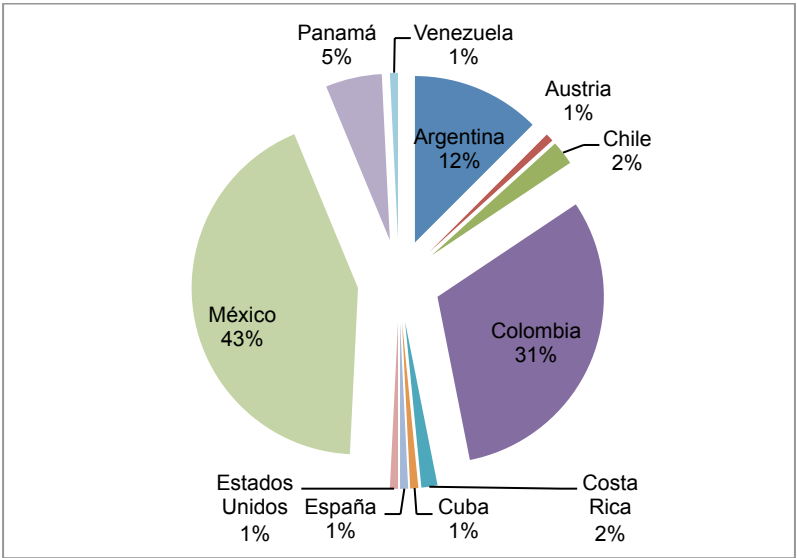
https://es.surveymonkey.com/r/edicion_genomica

ANEXO II. RESPUESTAS OBTENIDAS EN LA ENCUESTA

Pregunta 1. Nombre

Nombre	
Answer Options	Response Count
	157
<i>answered question</i>	157
<i>skipped question</i>	12

Pregunta 3. País de origen



País de origen	Número de personas
Argentina	16
Austria	1
Chile	3
Colombia	40
Costa Rica	2
Cuba	1
España	1
Estados Unidos	1
México	55
Panamá	7
Venezuela	1

País de origen	
Answer Options	Response Count
	128
<i>answered question</i>	128
<i>skipped question</i>	41

Numero de encuestado	Fecha de respuesta	País
1	nov 6, 2016 1:00 a.m.	Colombia
2	oct 28, 2016 1:07 a.m.	México
3	oct 24, 2016 10:21 p.m.	México
4	oct 13, 2016 2:20 p.m.	Mexico
5	oct 12, 2016 7:48 p.m.	México
6	oct 11, 2016 8:08 p.m.	Colombia
7	oct 11, 2016 3:52 p.m.	Colombia
8	oct 11, 2016 1:36 a.m.	México
9	oct 10, 2016 11:37 p.m.	Colombia
10	oct 10, 2016 12:42 a.m.	Mexico
11	oct 9, 2016 2:16 p.m.	Mexico
12	oct 8, 2016 5:37 p.m.	México
13	oct 5, 2016 9:43 a.m.	Mexico
14	oct 5, 2016 3:21 a.m.	México
15	oct 5, 2016 1:23 a.m.	México
16	oct 4, 2016 9:21 p.m.	México
17	oct 4, 2016 7:40 p.m.	Colombia
18	oct 4, 2016 6:06 p.m.	México
19	oct 4, 2016 4:41 p.m.	México
20	oct 1, 2016 2:29 a.m.	México
21	sep 29, 2016 9:37 p.m.	Argentina
22	sep 28, 2016 10:39 p.m.	México

23	sep 26, 2016 5:55 a.m.	mexico
24	sep 24, 2016 3:48 p.m.	Colombia
25	sep 23, 2016 8:28 p.m.	Argentina
26	sep 23, 2016 7:48 p.m.	México
27	sep 23, 2016 4:56 p.m.	Argentina
28	sep 22, 2016 11:53 p.m.	México
29	sep 22, 2016 11:49 p.m.	Colombia
30	sep 22, 2016 11:45 p.m.	Colombia
31	sep 22, 2016 11:35 p.m.	México
32	sep 22, 2016 4:48 p.m.	México
33	sep 22, 2016 2:54 p.m.	Colombia
34	sep 20, 2016 7:39 p.m.	México
35	sep 20, 2016 5:09 p.m.	argentina
36	sep 20, 2016 4:34 p.m.	Argentina
37	sep 20, 2016 4:32 p.m.	Argentina
38	sep 20, 2016 3:18 p.m.	México
39	sep 20, 2016 2:07 p.m.	Argentina
40	sep 20, 2016 2:21 a.m.	méxico
41	sep 20, 2016 1:41 a.m.	Cuba
42	sep 20, 2016 1:26 a.m.	Argentina
43	sep 19, 2016 11:08 p.m.	México
44	sep 19, 2016 8:15 p.m.	México
45	sep 19, 2016 7:35 p.m.	México
46	sep 19, 2016 6:21 p.m.	Argentina
47	sep 18, 2016 2:45 p.m.	Costa Rica
48	sep 18, 2016 6:08 a.m.	Colombia
49	sep 17, 2016 11:17 p.m.	Mexico
50	sep 17, 2016 7:57 p.m.	Argentina
51	sep 17, 2016 7:37 p.m.	México
52	sep 15, 2016 4:06 p.m.	Colombia
53	sep 14, 2016 4:00 p.m.	MÉXICO
54	sep 14, 2016 4:55 a.m.	México
55	sep 12, 2016 5:50 p.m.	México
56	sep 9, 2016 7:08 p.m.	Panamá
57	sep 8, 2016 5:46 p.m.	México
58	sep 8, 2016 5:00 a.m.	España
59	sep 7, 2016 8:14 a.m.	Colombia
60	sep 6, 2016 8:16 p.m.	Colombia
61	sep 3, 2016 3:43 a.m.	México
62	sep 2, 2016 7:02 p.m.	Panamá
63	sep 2, 2016 5:09 p.m.	Panamá
64	sep 2, 2016 2:56 p.m.	Panamá
65	sep 1, 2016 9:32 p.m.	Panamá
66	sep 1, 2016 8:46 p.m.	Chile
67	sep 1, 2016 8:42 p.m.	Chile
68	sep 1, 2016 7:45 p.m.	Panamá
69	sep 1, 2016 6:44 p.m.	Panama
70	sep 1, 2016 3:31 p.m.	Argentina
71	sep 1, 2016 1:14 p.m.	Argentina
72	ago 31, 2016 10:51 p.m.	Argentina

73	ago 31, 2016 11:55 a.m.	México
74	ago 31, 2016 9:38 a.m.	Colombia
75	ago 30, 2016 6:06 a.m.	México
76	ago 29, 2016 1:03 p.m.	MÉXICO
77	ago 26, 2016 4:55 p.m.	Colombia
78	ago 26, 2016 4:24 p.m.	Colombia
79	ago 25, 2016 2:26 a.m.	Cr
80	ago 25, 2016 1:38 a.m.	México
81	ago 24, 2016 4:04 p.m.	México
82	ago 24, 2016 2:14 p.m.	Mexico
83	ago 24, 2016 12:24 p.m.	Colombia
84	ago 23, 2016 11:09 p.m.	México
85	ago 23, 2016 11:05 p.m.	Colombia
86	ago 23, 2016 8:44 p.m.	c
87	ago 23, 2016 6:22 p.m.	México
88	ago 23, 2016 5:32 p.m.	México
89	ago 23, 2016 4:34 p.m.	argentina
90	ago 23, 2016 3:43 p.m.	México
91	ago 23, 2016 3:13 p.m.	Colombia
92	ago 23, 2016 4:23 a.m.	Colombia
93	ago 23, 2016 1:17 a.m.	Colombia
94	ago 22, 2016 11:21 p.m.	Colombia
95	ago 22, 2016 10:57 p.m.	Mexico
96	ago 21, 2016 2:43 p.m.	Venezuela
97	ago 19, 2016 5:07 p.m.	México
98	ago 18, 2016 9:15 p.m.	MEXICO
99	ago 18, 2016 3:45 p.m.	Colombia
100	ago 17, 2016 12:10 a.m.	EEUU
101	ago 16, 2016 10:16 p.m.	Colombia
102	ago 15, 2016 2:27 p.m.	México
103	ago 14, 2016 1:52 p.m.	Austria
104	ago 14, 2016 4:07 a.m.	Colombia
105	ago 12, 2016 11:12 p.m.	México
106	ago 12, 2016 10:45 p.m.	Colombia
107	ago 9, 2016 6:43 p.m.	Colombia
108	ago 8, 2016 12:58 p.m.	México
109	ago 7, 2016 5:05 p.m.	Colombia
110	ago 7, 2016 6:36 a.m.	Ciudad de México
111	ago 7, 2016 2:26 a.m.	México
112	ago 6, 2016 3:24 a.m.	México
113	ago 5, 2016 4:20 p.m.	Colombia
114	ago 5, 2016 2:16 p.m.	México
115	ago 5, 2016 2:11 p.m.	Colombia
116	ago 5, 2016 9:22 a.m.	Coombia
117	ago 5, 2016 4:27 a.m.	Colombia
118	ago 5, 2016 3:42 a.m.	Colombia
119	ago 5, 2016 3:18 a.m.	Colombia
120	ago 5, 2016 3:14 a.m.	Chile
121	ago 4, 2016 10:38 p.m.	COLOMBIA

122	ago 4, 2016 9:18 p.m.	Argentina
123	ago 4, 2016 8:24 p.m.	Colombia
124	ago 4, 2016 8:24 p.m.	Colombia
125	ago 4, 2016 7:58 p.m.	México
126	ago 2, 2016 3:05 p.m.	Argentina
127	ago 2, 2016 2:31 a.m.	Colombia
128	ago 2, 2016 2:15 a.m.	Colombia

Pregunta 4. País en que labora

Opciones de respuesta	Respuestas
México	47,34% 80
Argentina	13,02% 22
Colombia	22,49% 38
Respuestas Otro (especifique)	17,16% 29



Pregunta 5. Organización o Institución en la que labora

Organización o Institución en la que labora	
Answer Options	Response Count
	169
<i>answered question</i>	169
<i>skipped question</i>	0

Number	Response Date	Response Text
1	nov 6, 2016 1:00 a.m.	Universidad Javeriana
2	oct 28, 2016 1:07 a.m.	Universidad Panamericana
3	oct 24, 2016 10:21 p.m.	SENASICA
4	oct 13, 2016 2:20 p.m.	StelaGenomics
5	oct 12, 2016 7:48 p.m.	Tecnológico Nacional de México
6	oct 11, 2016 8:08 p.m.	Independiente
7	oct 11, 2016 3:52 p.m.	Carnegie Mellon University
8	oct 11, 2016 1:36 a.m.	SANTAMARINA Y STETA, S.C.
9	oct 10, 2016 11:37 p.m.	Univirsidad EAFIT
10	oct 10, 2016 4:05 p.m.	Monsanto
11	oct 10, 2016 12:42 a.m.	Universidad Autónoma Chapingo
12	oct 9, 2016 2:16 p.m.	Instituto Tecnológico de Conkal
13	oct 8, 2016 5:37 p.m.	Universidad Autónoma Chapingo
14	oct 5, 2016 9:43 a.m.	Cinvestav
15	oct 5, 2016 3:21 a.m.	Cinvestav
16	oct 5, 2016 1:23 a.m.	Cinvestav Irapuato
17	oct 4, 2016 9:21 p.m.	Universidad del Papaloapan
18	oct 4, 2016 7:40 p.m.	CIAT
19	oct 4, 2016 6:06 p.m.	SENASICA
20	oct 4, 2016 4:41 p.m.	Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas
21	oct 1, 2016 2:29 a.m.	Sector salud
22	sep 29, 2016 9:37 p.m.	ArgenBio
23	sep 28, 2016 10:39 p.m.	Instituto Teconologico de Sonora
24	sep 27, 2016 11:37 p.m.	XX
25	sep 26, 2016 5:55 a.m.	ningun}o
26	sep 24, 2016 3:48 p.m.	Innovacore group
27	sep 23, 2016 8:28 p.m.	Asociacion Semilleros Argentinos
28	sep 23, 2016 7:48 p.m.	SAGARPA-SNICS
29	sep 23, 2016 4:56 p.m.	AgroReg Argentina
30	sep 22, 2016 11:53 p.m.	ITESM
31	sep 22, 2016 11:49 p.m.	ITESM
32	sep 22, 2016 11:45 p.m.	Universidad nacional de Colombia
33	sep 22, 2016 11:35 p.m.	ITESM
34	sep 22, 2016 4:48 p.m.	Estudiante
35	sep 22, 2016 2:54 p.m.	Independiente
36	sep 20, 2016 7:39 p.m.	estudiante
37	sep 20, 2016 5:09 p.m.	CONICET y Universidad Maimonides
38	sep 20, 2016 4:34 p.m.	Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
39	sep 20, 2016 4:32 p.m.	Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
40	sep 20, 2016 4:25 p.m.	UADE
41	sep 20, 2016 3:18 p.m.	ITESM CCM
42	sep 20, 2016 2:07 p.m.	CONICET-UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
43	sep 20, 2016 2:21 a.m.	Enermusa SAPI de C.V.
44	sep 20, 2016 1:41 a.m.	Universidad Central de Las Villas
45	sep 20, 2016 1:26 a.m.	Empresa Desarrolladora de Biotecnología
46	sep 19, 2016 11:08 p.m.	Instituto Tecnológico en de Estudios Superiores de Monterrey Campus Ciudad de México
47	sep 19, 2016 8:15 p.m.	ITESM CCM

48	sep 19, 2016 7:35 p.m.	ITESM
49	sep 19, 2016 6:21 p.m.	consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas
50	sep 18, 2016 2:45 p.m.	Microbiología y Calidad Industrial
51	sep 18, 2016 6:08 a.m.	Alcaldía de Fusagasuga
52	sep 17, 2016 11:17 p.m.	Wageningen
53	sep 17, 2016 10:46 p.m.	IGeHM
54	sep 17, 2016 7:57 p.m.	CONICET
55	sep 17, 2016 7:37 p.m.	MD Anderson Cancer Center www.mdanderson.org
56	sep 17, 2016 4:36 p.m.	M.A.A.
57	sep 15, 2016 4:06 p.m.	Secretaría Distrital de Desarrollo Económico
58	sep 14, 2016 5:20 p.m.	UNAM
59	sep 14, 2016 4:00 p.m.	SEMARNAT
60	sep 14, 2016 4:55 a.m.	Instituto Tecnológico de Sonora
61	sep 12, 2016 5:50 p.m.	SEMARNAT
62	sep 9, 2016 7:08 p.m.	Mirero Corp
63	sep 8, 2016 5:46 p.m.	SNICS
64	sep 8, 2016 5:00 a.m.	CBGP-INIA
65	sep 7, 2016 8:14 a.m.	Corporación Corpogen
66	sep 6, 2016 8:16 p.m.	IICA
67	sep 3, 2016 3:43 a.m.	Secretaria de salud
68	sep 2, 2016 7:02 p.m.	Instituto Conmemorativo Gorgas
69	sep 2, 2016 5:09 p.m.	Instituto Conmemorativo Gorgas
70	sep 2, 2016 2:56 p.m.	Instituto Conmemorativo Gorgas
71	sep 1, 2016 9:32 p.m.	Universidad de Panamá
72	sep 1, 2016 8:46 p.m.	Inta Universidad de Chile
73	sep 1, 2016 8:42 p.m.	Estudio en la Universidad de Chile, en su Instituto de Nutrición y Tecnología de los alimentos
74	sep 1, 2016 7:45 p.m.	Coca cola femsa
75	sep 1, 2016 6:44 p.m.	U de Chile
76	sep 1, 2016 3:31 p.m.	Estación Experimental Agroindustrial Obispo Colombres (EEAOC)- ITANOA
77	sep 1, 2016 1:14 p.m.	INTA
78	ago 31, 2016 10:51 p.m.	dzfgsdfg
79	ago 31, 2016 11:55 a.m.	INMEGEN
80	ago 31, 2016 9:38 a.m.	Universidade Federal de Lavras
81	ago 30, 2016 6:06 a.m.	UPVT
82	ago 29, 2016 1:03 p.m.	UPIIG- IPN CAMPUS GUANAJUATO
83	ago 26, 2016 4:55 p.m.	Independiente.
84	ago 26, 2016 4:24 p.m.	Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt
85	ago 25, 2016 2:26 a.m.	ONS
86	ago 25, 2016 1:38 a.m.	Salud Digna IAP
87	ago 24, 2016 4:04 p.m.	SENASICA
88	ago 24, 2016 2:14 p.m.	h
89	ago 24, 2016 12:24 p.m.	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
90	ago 23, 2016 11:09 p.m.	Cinvestav
91	ago 23, 2016 11:05 p.m.	Independiente
92	ago 23, 2016 8:44 p.m.	ab
93	ago 23, 2016 6:22 p.m.	CINVESTAV-IPN
94	ago 23, 2016 5:32 p.m.	Universidad Tecnológica de Tecamac

95	ago 23, 2016 4:34 p.m.	vcxvc
96	ago 23, 2016 3:43 p.m.	Universidad Tecnológica de Izúcar de Matamoros
97	ago 23, 2016 3:13 p.m.	Cornell University
98	ago 23, 2016 4:23 a.m.	Universidad Tecnológica de Pereira
99	ago 23, 2016 1:17 a.m.	Universidad Javeriana
100	ago 22, 2016 11:21 p.m.	monsanto
101	ago 22, 2016 10:57 p.m.	Sakata Seed America
102	ago 21, 2016 2:43 p.m.	CINVESTAV
103	ago 19, 2016 5:07 p.m.	UNAM
104	ago 18, 2016 9:15 p.m.	SENASICA
105	ago 18, 2016 3:45 p.m.	CIAT
106	ago 17, 2016 12:10 a.m.	CIMMYT
107	ago 16, 2016 10:16 p.m.	Independiente
108	ago 15, 2016 2:27 p.m.	SEMARNAT
109	ago 14, 2016 1:52 p.m.	CIAT
110	ago 14, 2016 4:07 a.m.	Universidad de Northeastern
111	ago 13, 2016 10:10 p.m.	Universidad Eafit
112	ago 12, 2016 11:12 p.m.	SAGARPA
113	ago 12, 2016 10:45 p.m.	Instituto Colombiano Agropecuario-ICA
114	ago 9, 2016 6:43 p.m.	The Connecticut Agricultural Experiment Station
115	ago 8, 2016 12:58 p.m.	CONABIO
116	ago 7, 2016 5:05 p.m.	Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, Agro-Bio
117	ago 7, 2016 6:36 a.m.	colegio
118	ago 7, 2016 2:26 a.m.	Secretaria de salud
119	ago 6, 2016 3:24 a.m.	Sagarpa
120	ago 5, 2016 4:20 p.m.	Universidad de Antioquia
121	ago 5, 2016 2:16 p.m.	AgroBIO México A.C.
122	ago 5, 2016 2:11 p.m.	Cimmyt
123	ago 5, 2016 9:22 a.m.	Rijk Zwaan
124	ago 5, 2016 4:27 a.m.	Ciat
125	ago 5, 2016 3:42 a.m.	CIAT
126	ago 5, 2016 3:18 a.m.	CIAT
127	ago 5, 2016 3:14 a.m.	Universidad Católica de Chile / ChileBio
128	ago 4, 2016 10:38 p.m.	CIAT
129	ago 4, 2016 9:18 p.m.	MINAGRO
130	ago 4, 2016 8:24 p.m.	Virginia Tech
131	ago 4, 2016 8:24 p.m.	Universidad de Puerto Rico
132	ago 4, 2016 7:58 p.m.	Syngenta Agro
133	ago 3, 2016 5:56 p.m.	Ministerio de Agroindustria
134	ago 2, 2016 3:05 p.m.	Ministerio de agroindustria
135	ago 2, 2016 2:31 a.m.	Universidad de Alberta
136	ago 2, 2016 2:15 a.m.	Buscando empleo actualmente
137	ago 1, 2016 4:11 p.m.	Centro de Investigaciones Cientificas de Yucatán
138	ago 1, 2016 3:42 p.m.	Universidad de Alberta
139	jul 31, 2016 1:34 p.m.	CIBNOR
140	jul 31, 2016 12:07 a.m.	The University of Texas at Austin
141	jul 30, 2016 11:35 p.m.	Centro de Investigaciones en Palma de Aceite, CENIPALMA
142	jul 30, 2016 11:24 p.m.	Bayer S.A.
143	jul 30, 2016 10:59 p.m.	Colegio de Postgraduados

144	jul 30, 2016 8:25 p.m.	Gobierno
145	jul 30, 2016 5:38 p.m.	Universidad Nacional de Colombia
146	jul 30, 2016 5:24 p.m.	Universidad de Georgia
147	jul 30, 2016 4:48 p.m.	Auto Empleado
148	jul 30, 2016 2:52 p.m.	Inversiones Agrogourmet sas
149	jul 30, 2016 2:43 p.m.	Senasica
150	jul 30, 2016 2:32 p.m.	Ministerio de Agroindustria
151	jul 30, 2016 1:49 p.m.	Syngenta
152	jul 29, 2016 1:31 a.m.	UNIVERSIDAD AUTÓNOMA CHAPINGO
153	jul 28, 2016 9:47 p.m.	ECOSUR Campeche
154	jul 27, 2016 7:41 p.m.	CINVESTAV Irapuato
155	jul 27, 2016 5:23 p.m.	Colegio de Postgraduados
156	jul 27, 2016 1:25 p.m.	Universidad de Guadalajara
157	jul 20, 2016 6:07 p.m.	UNIVERSIDAD AUTÓNOMA CHAPINGO
158	jun 17, 2016 2:51 p.m.	Conabio
159	jun 7, 2016 9:48 p.m.	CIBIOGEM
160	jun 2, 2016 8:29 p.m.	INCA Rural
161	may 30, 2016 9:10 p.m.	SYNGENTA
162	may 26, 2016 4:48 a.m.	CIBNOR
163	may 25, 2016 9:32 p.m.	CIBIOGEM
164	may 19, 2016 6:50 p.m.	CIBIOGEM
165	may 17, 2016 2:06 p.m.	Corpoica
166	may 17, 2016 11:32 a.m.	Universidad Eafit
167	may 16, 2016 5:07 p.m.	CIBNOR
168	may 16, 2016 4:34 p.m.	Ministerio de Agroindustria
169	may 8, 2016 2:52 a.m.	UAM

Pregunta 6. Cargo que desempeña

Cargo que desempeña	
Answer Options	Response Count
	169
answered question	169
skipped question	0

Number	Response Date	Response Text
1	nov 6, 2016 1:00 a.m.	Director de Departamento
2	oct 28, 2016 1:07 a.m.	Jefe de Área de Desarrollo
3	oct 24, 2016 10:21 p.m.	Técnico Especialista en Secuenciación
4	oct 13, 2016 2:20 p.m.	Director Empresarial
5	oct 12, 2016 7:48 p.m.	Docente - Investigador
6	oct 11, 2016 8:08 p.m.	Asesora BIOSEGURIDAD OGM
7	oct 11, 2016 3:52 p.m.	Doctorate Student
8	oct 11, 2016 1:36 a.m.	ESPECIALISTA EN VARIEDADES VEGETALES
9	oct 10, 2016 11:37 p.m.	Profesor
10	oct 10, 2016 4:05 p.m.	Gerente Legal
11	oct 10, 2016 12:42 a.m.	Profesor-Investigador de Tiempo completo

12	oct 9, 2016 2:16 p.m.	Jefe de departamento
13	oct 8, 2016 5:37 p.m.	Profesor Investigador
14	oct 5, 2016 9:43 a.m.	Director de Unidad
15	oct 5, 2016 3:21 a.m.	Directora Unidad Irapuato e Investigadora
16	oct 5, 2016 1:23 a.m.	Investigador
17	oct 4, 2016 9:21 p.m.	Profesor
18	oct 4, 2016 7:40 p.m.	Asociado de investigacion
19	oct 4, 2016 6:06 p.m.	Subdirectora de Detección de OGM
20	oct 4, 2016 4:41 p.m.	Dirección de Recursos Fitogenéticos
21	oct 1, 2016 2:29 a.m.	Operativo
22	sep 29, 2016 9:37 p.m.	DIRECTORA
23	sep 28, 2016 10:39 p.m.	Estudiante de licenciatura
24	sep 27, 2016 11:37 p.m.	XX
25	sep 26, 2016 5:55 a.m.	ninguno
26	sep 24, 2016 3:48 p.m.	Experto en Agroinnovaciom
27	sep 23, 2016 8:28 p.m.	Director, Área de Asuntos Regulatorios y Propiedad Intelectual
28	sep 23, 2016 7:48 p.m.	Subdirector de Control de Calidad de Semillas
29	sep 23, 2016 4:56 p.m.	titular
30	sep 22, 2016 11:53 p.m.	Estudiante
31	sep 22, 2016 11:49 p.m.	ESTUDIANTE
32	sep 22, 2016 11:45 p.m.	Gestión al acceso a recursos genéticos
33	sep 22, 2016 11:35 p.m.	Estudiante
34	sep 22, 2016 4:48 p.m.	Ninguno
35	sep 22, 2016 2:54 p.m.	Acesor
36	sep 20, 2016 7:39 p.m.	estudiante
37	sep 20, 2016 5:09 p.m.	investigadora y profesora titular
38	sep 20, 2016 4:34 p.m.	Estudiante/Tesinista
39	sep 20, 2016 4:32 p.m.	Estudiante/Tesinista
40	sep 20, 2016 4:25 p.m.	Directivo
41	sep 20, 2016 3:18 p.m.	Estudiante
42	sep 20, 2016 2:07 p.m.	Investigador Asistente
43	sep 20, 2016 2:21 a.m.	Departamento de investigación
44	sep 20, 2016 1:41 a.m.	Investigador Proyecto
45	sep 20, 2016 1:26 a.m.	Asuntos Regulatorios
46	sep 19, 2016 11:08 p.m.	Estudiante
47	sep 19, 2016 8:15 p.m.	estudiante
48	sep 19, 2016 7:35 p.m.	estudiante
49	sep 19, 2016 6:21 p.m.	Becario Doctoral
50	sep 18, 2016 2:45 p.m.	Analista
51	sep 18, 2016 6:08 a.m.	Docente Ciencias Naturales
52	sep 17, 2016 11:17 p.m.	Estudiante maestria
53	sep 17, 2016 10:46 p.m.	genetista
54	sep 17, 2016 7:57 p.m.	Becario
55	sep 17, 2016 7:37 p.m.	Investigador Asociado
56	sep 17, 2016 4:36 p.m.	Profesional
57	sep 15, 2016 4:06 p.m.	Profesional Universitario
58	sep 14, 2016 5:20 p.m.	Profesor
59	sep 14, 2016 4:00 p.m.	JEFE DE DEPARTAMENTO
60	sep 14, 2016 4:55 a.m.	Estudiante

61	sep 12, 2016 5:50 p.m.	DIRECTORA DE ÁREA
62	sep 9, 2016 7:08 p.m.	Biotechnologa
63	sep 8, 2016 5:46 p.m.	Jefatura de Departamento
64	sep 8, 2016 5:00 a.m.	Investigador postdoctoral
65	sep 7, 2016 8:14 a.m.	Directora Científica / Investigadora
66	sep 6, 2016 8:16 p.m.	Especialista Internacional en Biotecnología y Bioseguridad
67	sep 3, 2016 3:43 a.m.	Operativo
68	sep 2, 2016 7:02 p.m.	Asistente de Investigación
69	sep 2, 2016 5:09 p.m.	Asistente de Investigación
70	sep 2, 2016 2:56 p.m.	Asistente de Investigación en salud
71	sep 1, 2016 9:32 p.m.	Asistente
72	sep 1, 2016 8:46 p.m.	Estudiante de magister
73	sep 1, 2016 8:42 p.m.	Estudiante de magister
74	sep 1, 2016 7:45 p.m.	Auditor de calidad
75	sep 1, 2016 6:44 p.m.	Tesista de magíster
76	sep 1, 2016 3:31 p.m.	Investigador
77	sep 1, 2016 1:14 p.m.	Investigadora
78	ago 31, 2016 10:51 p.m.	Investigador
79	ago 31, 2016 11:55 a.m.	Investigador en Ciencias Médicas C
80	ago 31, 2016 9:38 a.m.	Estudiante de posgrado
81	ago 30, 2016 6:06 a.m.	Estudiante
82	ago 29, 2016 1:03 p.m.	DOCENTE
83	ago 26, 2016 4:55 p.m.	Asesora de patentes. Investigadora grupo de investigación "Política y legislación de recursos biológicos" de la U.Nacional de Colombia
84	ago 26, 2016 4:24 p.m.	Investigador
85	ago 25, 2016 2:26 a.m.	ING. Agronomo
86	ago 25, 2016 1:38 a.m.	Químico analista
87	ago 24, 2016 4:04 p.m.	Director de Bioseguridad
88	ago 24, 2016 2:14 p.m.	unde
89	ago 24, 2016 12:24 p.m.	Profesional Especializado
90	ago 23, 2016 11:09 p.m.	Auxiliar de investigación
91	ago 23, 2016 11:05 p.m.	Biologo
92	ago 23, 2016 8:44 p.m.	fg
93	ago 23, 2016 6:22 p.m.	Profesor
94	ago 23, 2016 5:32 p.m.	Estudiante de Ingeniería en Biotecnología
95	ago 23, 2016 4:34 p.m.	xcvxcv
96	ago 23, 2016 3:43 p.m.	estudiante
97	ago 23, 2016 3:13 p.m.	Postdoctoral Associate
98	ago 23, 2016 4:23 a.m.	Asesor
99	ago 23, 2016 1:17 a.m.	Profesora
100	ago 22, 2016 11:21 p.m.	lider asuntos regulatorios agronomicos
101	ago 22, 2016 10:57 p.m.	Lider del grupo de fitopatología
102	ago 21, 2016 2:43 p.m.	Estudiante de doctorado
103	ago 19, 2016 5:07 p.m.	Estudiante de doctorado
104	ago 18, 2016 9:15 p.m.	SUBDIRECTOR DE REGULACIÓN DE OGM
105	ago 18, 2016 3:45 p.m.	Asistente de investigación
106	ago 17, 2016 12:10 a.m.	Director, Programa de Recursos Geneticos
107	ago 16, 2016 10:16 p.m.	Asesora en Bioseguridad de OGM
108	ago 15, 2016 2:27 p.m.	Subdirectora de suelos

109	ago 14, 2016 1:52 p.m.	Associated Director, Genetic Resources Program
110	ago 14, 2016 4:07 a.m.	Investigadora postdoctoral
111	ago 13, 2016 10:10 p.m.	Profesor
112	ago 12, 2016 11:12 p.m.	Subdirector de OGMs
113	ago 12, 2016 10:45 p.m.	Secretario Técnico del Comité Técnico de Bioseguridad-CTNBio
114	ago 9, 2016 6:43 p.m.	Scientist
115	ago 8, 2016 12:58 p.m.	Especialista en Riesgo, Bioseguridad y Recursos Genéticos
116	ago 7, 2016 5:05 p.m.	Directora Ejecutiva
117	ago 7, 2016 6:36 a.m.	docente
118	ago 7, 2016 2:26 a.m.	Empleado
119	ago 6, 2016 3:24 a.m.	Soporte Técnico -Administrativo
120	ago 5, 2016 4:20 p.m.	Profesor Biología Celular y Molecular / Estudiante de Doctorado
121	ago 5, 2016 2:16 p.m.	Becario
122	ago 5, 2016 2:11 p.m.	Scientist maize quality
123	ago 5, 2016 9:22 a.m.	Specialist Biostatistics
124	ago 5, 2016 4:27 a.m.	Investigadora
125	ago 5, 2016 3:42 a.m.	Asistente de investigación
126	ago 5, 2016 3:18 a.m.	coordinador laboratorio sanidad de germoplasma
127	ago 5, 2016 3:14 a.m.	Asistente de Laboratorio
128	ago 4, 2016 10:38 p.m.	ASISTENTE DE INVESTIGACION
129	ago 4, 2016 9:18 p.m.	Coordinadora del Área de asuntos regulatorios de Animales GM
130	ago 4, 2016 8:24 p.m.	Estudiante de doctorado
131	ago 4, 2016 8:24 p.m.	Profesor asociado
132	ago 4, 2016 7:58 p.m.	Gerente de Asuntos Regulatorios para Semillas
133	ago 3, 2016 5:56 p.m.	Técnico
134	ago 2, 2016 3:05 p.m.	técnico
135	ago 2, 2016 2:31 a.m.	Candidato Doctoral
136	ago 2, 2016 2:15 a.m.	Ninguno
137	ago 1, 2016 4:11 p.m.	Técnico Titular A
138	ago 1, 2016 3:42 p.m.	Candidato doctoral
139	jul 31, 2016 1:34 p.m.	Investigador
140	jul 31, 2016 12:07 a.m.	Candidato a doctorado, asistente de investigación
141	jul 30, 2016 11:35 p.m.	Lider del programa de mejoramiento
142	jul 30, 2016 11:24 p.m.	Regulatory Affairs Manager
143	jul 30, 2016 10:59 p.m.	Profesor investigador
144	jul 30, 2016 8:25 p.m.	Especialista
145	jul 30, 2016 5:38 p.m.	Profesor
146	jul 30, 2016 5:24 p.m.	Profesor
147	jul 30, 2016 4:48 p.m.	Fundador
148	jul 30, 2016 2:52 p.m.	Líder de tecnologías
149	jul 30, 2016 2:43 p.m.	Subdirector de Dictaminacion de OGM
150	jul 30, 2016 2:32 p.m.	Técnico
151	jul 30, 2016 1:49 p.m.	Regulatory Lead Seeds
152	jul 29, 2016 1:31 a.m.	PROFESOR-INVESTIGADOR
153	jul 28, 2016 9:47 p.m.	Investigador
154	jul 27, 2016 7:41 p.m.	Investigador Titular
155	jul 27, 2016 5:23 p.m.	Profesor Investigador Asociado

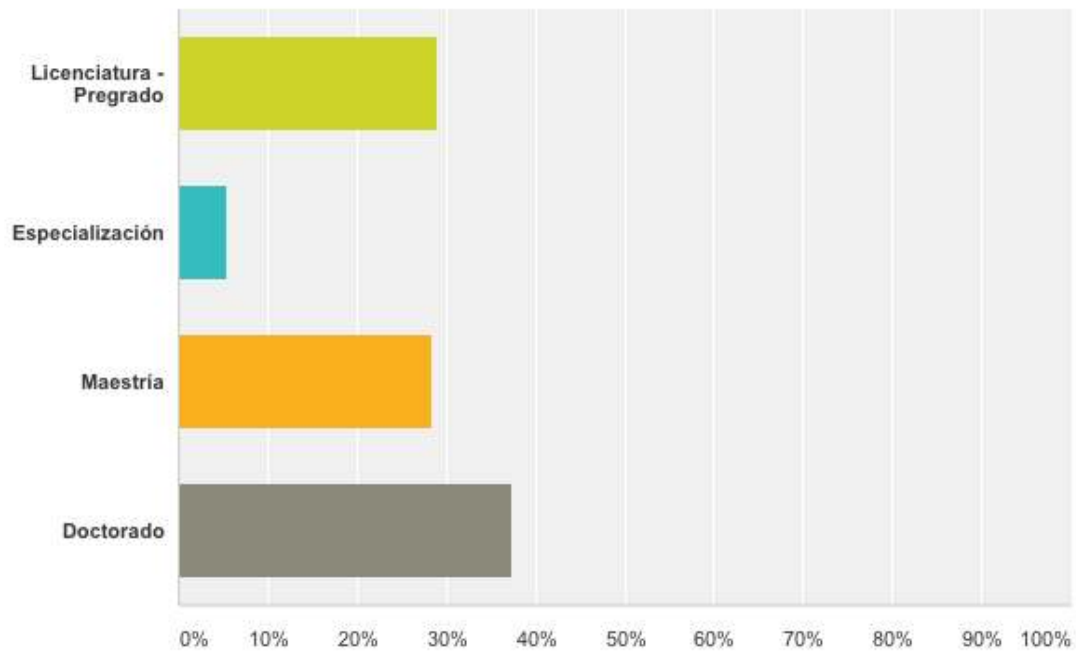
156	jul 27, 2016 1:25 p.m.	Profesor Investigador
157	jul 20, 2016 6:07 p.m.	PROFESOR INVESTIGADOR
158	jun 17, 2016 2:51 p.m.	Especialista en recursos genéticos, bioseguridad y análisis de riesgo de OGM
159	jun 7, 2016 9:48 p.m.	Soporte Técnico
160	jun 2, 2016 8:29 p.m.	Coordinadora Estatal en Sonora
161	may 30, 2016 9:10 p.m.	COORDINADOR ASUNTOS REGULATORIOS
162	may 26, 2016 4:48 a.m.	Estudiante
163	may 25, 2016 9:32 p.m.	Subdirectora de comunicación
164	may 19, 2016 6:50 p.m.	enlace
165	may 17, 2016 2:06 p.m.	Investigadora Máster
166	may 17, 2016 11:32 a.m.	Profesor- Investigador
167	may 16, 2016 5:07 p.m.	Estudiante
168	may 16, 2016 4:34 p.m.	Responsable del equipo técnico para la liberación comercial de OVGMS
169	may 8, 2016 2:52 a.m.	Profesora-investigadora

Pregunta 7. Nivel máximo de estudios

Opciones de respuesta	Respuestas
Licenciatura - Pregrado	28,99% 49
Especialización	5,33% 9
Maestría	28,40% 48
Doctorado	37,28% 63

Nivel máximo de estudios

Respondido: 169 Omitido: 0



Pregunta 8. Género

Opciones de respuesta	Respuestas
Femenino	46,15% 78
Masculino	53,85% 91

Género

Respondido: 169 Omitido: 0



Pregunta 9. Área y años de Experiencia

Área y años de Experiencia	
Answer Options	Response Count
	169
<i>answered question</i>	169
<i>skipped question</i>	0

Number	Response Date	Response Text
1	nov 6, 2016 1:00 a.m.	Genética 20 años
2	oct 28, 2016 1:07 a.m.	Ingeniería en Computación 20 años
3	oct 24, 2016 10:21 p.m.	Laboratorio para análisis de OGM/5 años
4	oct 13, 2016 2:20 p.m.	Negocios 30 años
5	oct 12, 2016 7:48 p.m.	Biotecnología de Plantas, 18 años
6	oct 11, 2016 8:08 p.m.	20 años
7	oct 11, 2016 3:52 p.m.	Ingeniería biomédica, mecánica celular. 4 años
8	oct 11, 2016 1:36 a.m.	24 AÑOS - PROPIEDAD INTELECTUAL, SEMILLAS Y RECURSOS FITOGENETICOS
9	oct 10, 2016 11:37 p.m.	Biología Molecular. 7 años
10	oct 10, 2016 4:05 p.m.	Jurídico
11	oct 10, 2016 12:42 a.m.	Fisiología Vegetal. 35 años de experiencia
12	oct 9, 2016 2:16 p.m.	Agronomía con 17 años de experiencia
13	oct 8, 2016 5:37 p.m.	Desarrollo Rural 36 años
14	oct 5, 2016 9:43 a.m.	Biología Vegetal 30 años
15	oct 5, 2016 3:21 a.m.	28 años, genética y ecología microbiana
16	oct 5, 2016 1:23 a.m.	biotecnología, 10 años
17	oct 4, 2016 9:21 p.m.	Biología Molecular, 16.
18	oct 4, 2016 7:40 p.m.	Química/ 25
19	oct 4, 2016 6:06 p.m.	Detección de OGM 10 años
20	oct 4, 2016 4:41 p.m.	8 años
21	oct 1, 2016 2:29 a.m.	15
22	sep 29, 2016 9:37 p.m.	BIOLOGÍA MOLECULAR, BIOTECNOLOGÍA, OGM
23	sep 28, 2016 10:39 p.m.	estudiante
24	sep 27, 2016 11:37 p.m.	XX
25	sep 26, 2016 5:55 a.m.	7mo semestre
26	sep 24, 2016 3:48 p.m.	Fitomejoramiento 15 años
27	sep 23, 2016 8:28 p.m.	Mejoramiento Vegetal, Biotec., Prop. Intelec, Regulatorio
28	sep 23, 2016 7:48 p.m.	10
29	sep 23, 2016 4:56 p.m.	25 años en desarrollos de OVGM y sus aspectos regulatorios de los
30	sep 22, 2016 11:53 p.m.	Biotecnología
31	sep 22, 2016 11:49 p.m.	0
32	sep 22, 2016 11:45 p.m.	4
33	sep 22, 2016 11:35 p.m.	0
34	sep 22, 2016 4:48 p.m.	0
35	sep 22, 2016 2:54 p.m.	7
36	sep 20, 2016 7:39 p.m.	-

37	sep 20, 2016 5:09 p.m.	biotecnología vegetal- 28 años
38	sep 20, 2016 4:34 p.m.	Biología 6
39	sep 20, 2016 4:32 p.m.	Biología 6
40	sep 20, 2016 4:25 p.m.	Biología molecular
41	sep 20, 2016 3:18 p.m.	Biotecnología, 4
42	sep 20, 2016 2:07 p.m.	Biología Celular, Agrobiotecnología
43	sep 20, 2016 2:21 a.m.	petroleo, 1
44	sep 20, 2016 1:41 a.m.	16
45	sep 20, 2016 1:26 a.m.	5
46	sep 19, 2016 11:08 p.m.	Estudiante
47	sep 19, 2016 8:15 p.m.	biotecnología
48	sep 19, 2016 7:35 p.m.	5
49	sep 19, 2016 6:21 p.m.	Micologia - 1 año
50	sep 18, 2016 2:45 p.m.	Biotecnología finalizando una MSc en Microbiología con énfasis en Biología Molecular y Celular, profesional con 16 años de experiencia
51	sep 18, 2016 6:08 a.m.	Planeacion Ambiental y Manejo y Conservacion de Recursos Naturales 3
52	sep 17, 2016 11:17 p.m.	Biotecnología en plantas, 2 años
53	sep 17, 2016 10:46 p.m.	citogenética 4 años
54	sep 17, 2016 7:57 p.m.	Ciencias Agrarias, 4 años
55	sep 17, 2016 7:37 p.m.	Biología Molecular e Ingeniería Genética
56	sep 17, 2016 4:36 p.m.	Flora y Fauna
57	sep 15, 2016 4:06 p.m.	Biotecnología-4
58	sep 14, 2016 5:20 p.m.	8
59	sep 14, 2016 4:00 p.m.	OGMs Y 7 AÑOS
60	sep 14, 2016 4:55 a.m.	4
61	sep 12, 2016 5:50 p.m.	SECTOR GOBIERNO FEDERAL, 18 AÑOS
62	sep 9, 2016 7:08 p.m.	Biotecnología y 2 años
63	sep 8, 2016 5:46 p.m.	7
64	sep 8, 2016 5:00 a.m.	Investigación, 15 años
65	sep 7, 2016 8:14 a.m.	20 - biología molecular, genética molecular, metagenómica, genómica
66	sep 6, 2016 8:16 p.m.	Bioseguridad, 20
67	sep 3, 2016 3:43 a.m.	20
68	sep 2, 2016 7:02 p.m.	Biotecnología, 6 años
69	sep 2, 2016 5:09 p.m.	Biotecnología, 6 años
70	sep 2, 2016 2:56 p.m.	Biotecnología 2 años y 3 meses
71	sep 1, 2016 9:32 p.m.	Biotecnología. 2 años
72	sep 1, 2016 8:46 p.m.	Nutrición 2 años
73	sep 1, 2016 8:42 p.m.	Medicina veterinaria y 2 años
74	sep 1, 2016 7:45 p.m.	Calidad 5 años
75	sep 1, 2016 6:44 p.m.	Biotecnología 5 años
76	sep 1, 2016 3:31 p.m.	Cultivo de tejidos y transformación genética - 15 años
77	sep 1, 2016 1:14 p.m.	Biotecnología Vegetal- 23 años
78	ago 31, 2016 10:51 p.m.	sdfgsdfg
79	ago 31, 2016 11:55 a.m.	Ciencias de la Vida 27 años
80	ago 31, 2016 9:38 a.m.	Agronomía 2
81	ago 30, 2016 6:06 a.m.	.
82	ago 29, 2016 1:03 p.m.	BIOPROCESOS 20 AÑOS
83	ago 26, 2016 4:55 p.m.	Patentes. 8 años de experiencia.

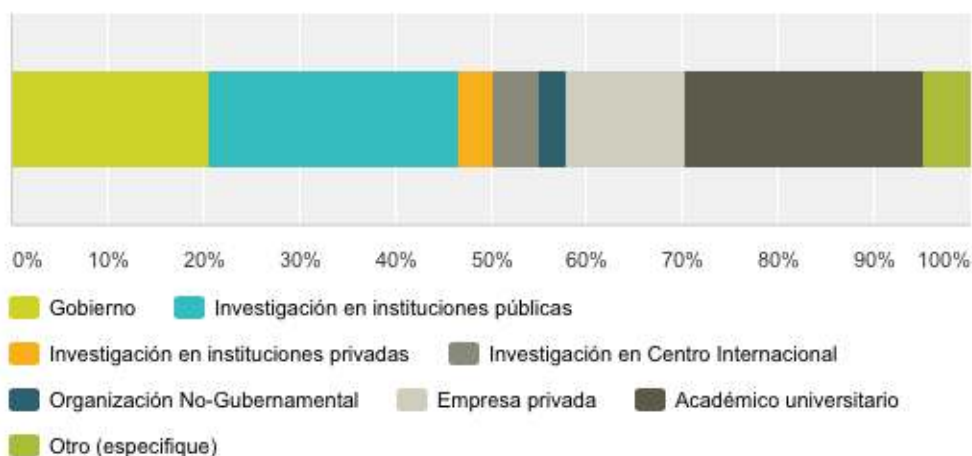
84	ago 26, 2016 4:24 p.m.	Biología Molecular y 15 años de experiencia	
85	ago 25, 2016 2:26 a.m.	Certificación de Semillas y regulador de OGM	
86	ago 25, 2016 1:38 a.m.	Análisis clínicos 3 años	
87	ago 24, 2016 4:04 p.m.	Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria, 20 años	
88	ago 24, 2016 2:14 p.m.	6 años	
89	ago 24, 2016 12:24 p.m.	Biología Molecular, 14 años	
90	ago 23, 2016 11:09 p.m.	Biotecnología, 2 años	
91	ago 23, 2016 11:05 p.m.		1
92	ago 23, 2016 8:44 p.m.		2
93	ago 23, 2016 6:22 p.m.	Biología molecular de plantas, 25	
94	ago 23, 2016 5:32 p.m.	Ing. en Biotecnología	
95	ago 23, 2016 4:34 p.m.	xcvxcv	
96	ago 23, 2016 3:43 p.m.	Agrobiotecnología	
97	ago 23, 2016 3:13 p.m.	Rice genetics, 10	
98	ago 23, 2016 4:23 a.m.	Biotecnología y Biología Molecular, 36 años	
99	ago 23, 2016 1:17 a.m.	Biotecnología vegetal 16 años	
100	ago 22, 2016 11:21 p.m.	asuntos regulatorios 10 años	
101	ago 22, 2016 10:57 p.m.	Fitopatología y mejora genética de plantas	
102	ago 21, 2016 2:43 p.m.		4
103	ago 19, 2016 5:07 p.m.	Biología vegetal / 7 años	
104	ago 18, 2016 9:15 p.m.	5 AÑOS EN REGULACIÓN DE OGM	
105	ago 18, 2016 3:45 p.m.	Bioinformática 10 años	
106	ago 17, 2016 12:10 a.m.	Fito-mejoramiento, 26	
107	ago 16, 2016 10:16 p.m.		20
108	ago 15, 2016 2:27 p.m.	Bioseguridad, 12 años	
109	ago 14, 2016 1:52 p.m.	genética, fisiología, marcadores moleculares	
110	ago 14, 2016 4:07 a.m.	Biología y 14 años	
111	ago 13, 2016 10:10 p.m.	Biotecnología, 14.	
112	ago 12, 2016 11:12 p.m.	Biotecnología 13 años	
113	ago 12, 2016 10:45 p.m.	Biotecnología y Fitomejoramiento-más de 15 años	
114	ago 9, 2016 6:43 p.m.	Fisiología de Plantas 14 años	
115	ago 8, 2016 12:58 p.m.	Botánica 21 años, bioseguridad 12 años	
116	ago 7, 2016 5:05 p.m.		11
117	ago 7, 2016 6:36 a.m.		2
118	ago 7, 2016 2:26 a.m.		20
119	ago 6, 2016 3:24 a.m.	Agricultura, experiencia 15 años	
120	ago 5, 2016 4:20 p.m.	Evolutionary Developmental Biology (EvoDevo) - 8 años	
121	ago 5, 2016 2:16 p.m.	Biotecnología Agrícola 4 años	
122	ago 5, 2016 2:11 p.m.	Plant biology, maize quality 18	
123	ago 5, 2016 9:22 a.m.	Diversidad genética 12 años y Genética cuantitativa 8 años,	
124	ago 5, 2016 4:27 a.m.		10
125	ago 5, 2016 3:42 a.m.		10
126	ago 5, 2016 3:18 a.m.		27
127	ago 5, 2016 3:14 a.m.		2
128	ago 4, 2016 10:38 p.m.		20
129	ago 4, 2016 9:18 p.m.	Asuntos Regulatorios, 3 años- Cs. Biológicas, 9 años	
130	ago 4, 2016 8:24 p.m.	Biología molecular, Plantas, suelos, microorganismos. 18 años de experiencia	
131	ago 4, 2016 8:24 p.m.	Fitopatología, 6	

132	ago 4, 2016 7:58 p.m.	Regulatorio 9 años	
133	ago 3, 2016 5:56 p.m.		9
134	ago 2, 2016 3:05 p.m.	biotecnología	
135	ago 2, 2016 2:31 a.m.	Biología Molecular de Plantas, 15 años	
136	ago 2, 2016 2:15 a.m.	Biología molecular, producción y tecnología de semillas. 9 años	
137	ago 1, 2016 4:11 p.m.	20 años	
138	ago 1, 2016 3:42 p.m.	Biología molecular de plantas, 15 años	
139	jul 31, 2016 1:34 p.m.	Biología Molecular y Biotecnología-8años	
140	jul 31, 2016 12:07 a.m.	Biotecnología agrícola	
141	jul 30, 2016 11:35 p.m.	Mejoramiento de plantas, Fisiología de plantas y producción de cultivos, 18 años de experiencia	
142	jul 30, 2016 11:24 p.m.	Biotecnología y Asuntos Regulatorios - 8 años	
143	jul 30, 2016 10:59 p.m.	Manejo de la resistencia a insecticidas. 36 años	
144	jul 30, 2016 8:25 p.m.	Ecología 25	
145	jul 30, 2016 5:38 p.m.	Biología molecular de plantas, 10 años	
146	jul 30, 2016 5:24 p.m.	30 años genética vegetal	
147	jul 30, 2016 4:48 p.m.	Biología Computacional 7	
148	jul 30, 2016 2:52 p.m.	Fitomejoramiento 15 años	
149	jul 30, 2016 2:43 p.m.	Regulación, Biotecnología 7 años	
150	jul 30, 2016 2:32 p.m.	Formulación de políticas y difusión, 4 años	
151	jul 30, 2016 1:49 p.m.	Biotecnología 10 años	
152	jul 29, 2016 1:31 a.m.	MEJORAMIENTO GENÉTICO DE MAÍZ (DESDE EL 2000)	
153	jul 28, 2016 9:47 p.m.	Biotecnología de forestales tropicales. 20 años	
154	jul 27, 2016 7:41 p.m.	Genética y Biología Molecular, Plantas transgénicas 30 años	
155	jul 27, 2016 5:23 p.m.	Biología Molecular y Genómica, 16 años (licenciatura, maestría, doctorado y académico)	
156	jul 27, 2016 1:25 p.m.	17 años	
157	jul 20, 2016 6:07 p.m.	FISIOLOGIA/ MEJORAMIENTO GENETICO	
158	jun 17, 2016 2:51 p.m.	Bioseguridad, análisis de riesgo, conservación de la biodiversidad, ecología poblacional	
159	jun 7, 2016 9:48 p.m.	Comunicación y difusión de biotecnología y bioseguridad, TICs	
160	jun 2, 2016 8:29 p.m.	Sector Rural	
161	may 30, 2016 9:10 p.m.		6
162	may 26, 2016 4:48 a.m.	Biología Molecular de Plantas	
163	may 25, 2016 9:32 p.m.	bioseguridad de organismos genéticamente modificados	
164	may 19, 2016 6:50 p.m.	administración	
165	may 17, 2016 2:06 p.m.		10
166	may 17, 2016 11:32 a.m.	Biotecnología Vegetal	
167	may 16, 2016 5:07 p.m.	Biología molecular	
168	may 16, 2016 4:34 p.m.	Bioseguridad de OVGs	
169	may 8, 2016 2:52 a.m.	Impactos sociales de la biotecnología	

Pregunta 10. Sector en el que desempeña su trabajo

Sector en el que desempeña su trabajo

Respondido: 169 Omitido: 0



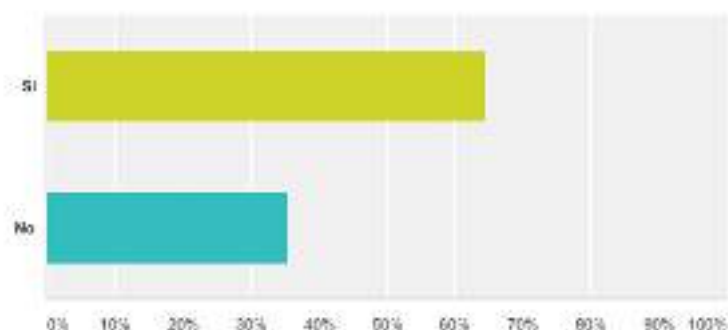
Opciones de respuesta	Respuestas
– Gobierno	20,71% 35
– Investigación en instituciones públicas	26,04% 44
– Investigación en instituciones privadas	3,55% 6
– Investigación en Centro Internacional	4,73% 8
– Organización No-Gubernamental	2,96% 5
– Empresa privada	12,43% 21
– Académico universitario	24,85% 42
– Respuestas Otro (especifique)	4,73% 8
<ul style="list-style-type: none"> Gobierno, empresa privada, academia 11/10/2016 15:08 DESPACHO (23 AÑOS EN GOBIERNO) 10/10/2016 20:36 Cooperación internacional 06/09/2016 15:16 Estudio un magister 01/09/2016 15:42 Gobierno, sector privado, Academia 16/08/2016 17:16 Corporación mixta de investigación 30/07/2016 18:35 Emprendedor 	

30/07/2016 11:48	
<ul style="list-style-type: none"> Trabajo por honorarios, en una Asociación Civil que apoya actividades de gobierno 	
02/06/2016 15:29	

Pregunta 11. En su lugar de trabajo o estudio, ¿Cuentan con un Comité o Comisión de Bioseguridad para la revisión de los proyectos de investigación y/o resultados de los mismos?

En su lugar de trabajo o estudio, ¿Cuentan con un Comité o Comisión de Bioseguridad para la revisión de los proyectos de investigación y/o resultados de los mismos?

Respondido: 168 Omitido: 0



Opciones de respuesta	Respuestas
—	—
— Sí	64,50% 109
— No	35,50% 60

Sección B.- Acerca del Sistema CRISPR-Cas9 aspectos sobre su utilización

Pregunta 12. ¿Desde qué año escuchó hablar de o conoce el sistema CRISPR-Cas9?

¿Desde qué año escuchó hablar de o conoce el sistema CRISPR-Cas9?

Answer Options	Response Count
	148
<i>answered question</i>	148
<i>skipped question</i>	21

Number	Response Date	Response Text
--------	---------------	---------------

1	nov 6, 2016 1:00 a.m.	2015
2	oct 28, 2016 1:08 a.m.	No lo conozco
3	oct 24, 2016 10:24 p.m.	2014
4	oct 13, 2016 2:21 p.m.	2014
5	oct 12, 2016 7:49 p.m.	2015
6	oct 11, 2016 8:10 p.m.	2014
7	oct 11, 2016 3:53 p.m.	Desde el 2015
8	oct 11, 2016 1:39 a.m.	2016
9	oct 10, 2016 12:54 a.m.	Desde hace dos años
10	oct 9, 2016 2:21 p.m.	2012
11	oct 8, 2016 5:38 p.m.	no la uso
12	oct 5, 2016 9:44 a.m.	3 años
13	oct 5, 2016 3:22 a.m.	5 años
14	oct 5, 2016 1:24 a.m.	2005
15	oct 4, 2016 9:21 p.m.	2007
16	oct 4, 2016 7:41 p.m.	2015
17	oct 4, 2016 5:07 p.m.	desde hace un año
18	sep 29, 2016 9:40 p.m.	2013
19	sep 28, 2016 10:41 p.m.	2015
20	sep 27, 2016 11:38 p.m.	XX
21	sep 24, 2016 3:49 p.m.	2016
22	sep 23, 2016 8:29 p.m.	2013
23	sep 23, 2016 8:09 p.m.	2013
24	sep 23, 2016 4:59 p.m.	2014
25	sep 22, 2016 11:53 p.m.	2015
26	sep 22, 2016 11:50 p.m.	2015
27	sep 22, 2016 11:45 p.m.	2013
28	sep 22, 2016 11:37 p.m.	Hace dos años
29	sep 22, 2016 4:49 p.m.	2014
30	sep 22, 2016 2:55 p.m.	2014
31	sep 20, 2016 7:43 p.m.	2015
32	sep 20, 2016 5:11 p.m.	1 año
33	sep 20, 2016 4:34 p.m.	2014
34	sep 20, 2016 4:32 p.m.	2014
35	sep 20, 2016 4:26 p.m.	2012-2013
36	sep 20, 2016 3:19 p.m.	2014
37	sep 20, 2016 2:08 p.m.	2015
38	sep 20, 2016 2:21 a.m.	2014
39	sep 20, 2016 1:41 a.m.	2012
40	sep 20, 2016 1:27 a.m.	Desde hace 2-3 años que escucho hablar del tema y su potencialidad en

		el agro	
41	sep 19, 2016 11:09 p.m.		2016
42	sep 19, 2016 8:16 p.m.		2013
43	sep 19, 2016 7:38 p.m.		2015
44	sep 18, 2016 6:10 a.m.		2014
45	sep 17, 2016 11:17 p.m.		2014
46	sep 17, 2016 10:47 p.m.		2014
47	sep 17, 2016 7:58 p.m.	no conozco	
48	sep 17, 2016 7:40 p.m.	hace 3 años	
49	sep 15, 2016 4:09 p.m.		2015
50	sep 14, 2016 4:01 p.m.		2013
51	sep 14, 2016 4:55 a.m.		2013
52	sep 12, 2016 5:51 p.m.		2015
53	sep 9, 2016 7:10 p.m.	6 meses	
54	sep 8, 2016 5:47 p.m.		2015
55	sep 8, 2016 5:02 a.m.		2012
56	sep 7, 2016 8:15 a.m.	como desde el 2010 o antes. no recuerdo bien.	
57	sep 6, 2016 8:20 p.m.		2013
58	sep 3, 2016 3:44 a.m.		2015
59	sep 2, 2016 7:03 p.m.		2015
60	sep 2, 2016 2:57 p.m.		2015
61	sep 1, 2016 9:41 p.m.		2014
62	sep 1, 2016 8:47 p.m.	si	
63	sep 1, 2016 8:43 p.m.	No lo conozco	
64	sep 1, 2016 7:59 p.m.		2009
65	sep 1, 2016 6:46 p.m.		2013
66	sep 1, 2016 3:32 p.m.		2016
67	sep 1, 2016 1:15 p.m.		2012
68	ago 31, 2016 10:51 p.m.	sdfgsdf	
69	ago 31, 2016 12:01 p.m.		2012
70	ago 31, 2016 9:39 a.m.	Este anho	
71	ago 26, 2016 4:57 p.m.		2014
72	ago 26, 2016 4:25 p.m.	unos tres 5 años	
73	ago 24, 2016 4:06 p.m.	Si lo conozco, lo escuche hace un par de años con pláticas sobre las Nuevas Técnicas de Mejoramiento de las Plantas	
74	ago 24, 2016 2:15 p.m.		2014
75	ago 24, 2016 12:26 p.m.		2015
76	ago 23, 2016 11:10 p.m.		2015
77	ago 23, 2016 8:59 p.m.		2015

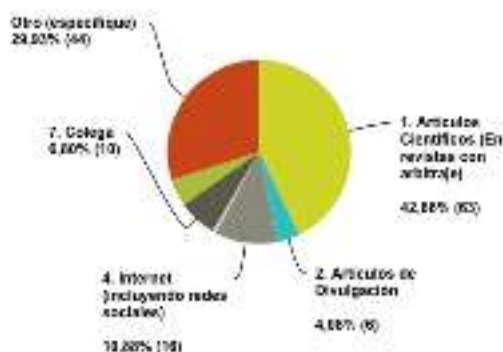
78	ago 23, 2016 6:23 p.m.	2014
79	ago 23, 2016 4:34 p.m.	fghfgh
80	ago 23, 2016 3:14 p.m.	2015
81	ago 23, 2016 4:24 a.m.	2015
82	ago 23, 2016 1:19 a.m.	2013
83	ago 22, 2016 11:46 p.m.	3
84	ago 22, 2016 11:25 p.m.	2014
85	ago 21, 2016 2:44 p.m.	2012
86	ago 19, 2016 5:08 p.m.	2-3 años
87	ago 18, 2016 9:25 p.m.	2013
88	ago 18, 2016 3:46 p.m.	2010
89	ago 17, 2016 12:12 a.m.	2014
90	ago 16, 2016 10:17 p.m.	2015
91	ago 15, 2016 2:28 p.m.	2015
92	ago 14, 2016 1:53 p.m.	2015
93	ago 14, 2016 4:08 a.m.	2012
94	ago 13, 2016 10:11 p.m.	2012
95	ago 12, 2016 11:13 p.m.	2015
96	ago 12, 2016 10:47 p.m.	cerca de 2
97	ago 9, 2016 6:44 p.m.	2015
98	ago 8, 2016 1:01 p.m.	2012
99	ago 7, 2016 5:17 p.m.	2014
100	ago 7, 2016 6:37 a.m.	2015
101	ago 7, 2016 2:27 a.m.	2015
102	ago 6, 2016 3:26 a.m.	2015
103	ago 5, 2016 4:21 p.m.	2014
104	ago 5, 2016 2:17 p.m.	2014
105	ago 5, 2016 2:12 p.m.	2014
106	ago 5, 2016 9:24 a.m.	2012
107	ago 5, 2016 4:28 a.m.	2016
108	ago 5, 2016 3:43 a.m.	2016
109	ago 5, 2016 3:28 a.m.	2012
110	ago 5, 2016 3:15 a.m.	2013
111	ago 4, 2016 9:22 p.m.	2013
112	ago 4, 2016 8:25 p.m.	2013
113	ago 4, 2016 8:25 p.m.	2010
114	ago 4, 2016 7:59 p.m.	2015
115	ago 3, 2016 5:58 p.m.	2010
116	ago 2, 2016 3:06 p.m.	2015
117	ago 2, 2016 2:32 a.m.	2014
118	ago 2, 2016 2:17 a.m.	2009

119	ago 1, 2016 4:12 p.m.	2015
120	ago 1, 2016 3:56 p.m.	2014
121	jul 31, 2016 1:36 p.m.	Finales 2015
122	jul 31, 2016 12:08 a.m.	2015
123	jul 30, 2016 11:37 p.m.	2014
124	jul 30, 2016 11:25 p.m.	2014
125	jul 30, 2016 10:59 p.m.	No recuerdo fue desde que salió como novedad
126	jul 30, 2016 8:28 p.m.	2012
127	jul 30, 2016 5:39 p.m.	2012
128	jul 30, 2016 5:25 p.m.	2013
129	jul 30, 2016 4:49 p.m.	2013-14
130	jul 30, 2016 2:44 p.m.	2014
131	jul 30, 2016 2:32 p.m.	2014
132	jul 30, 2016 1:51 p.m.	2015
133	jul 29, 2016 1:32 a.m.	LO DESCONOZCO
134	jul 28, 2016 9:47 p.m.	2014
135	jul 27, 2016 7:46 p.m.	2013
136	jul 27, 2016 5:24 p.m.	2014
137	jul 27, 2016 1:26 p.m.	2016
138	jul 20, 2016 6:07 p.m.	2016
139	jun 17, 2016 2:52 p.m.	2013-2014
140	jun 7, 2016 9:48 p.m.	2016
141	jun 2, 2016 8:33 p.m.	2012
142	may 30, 2016 9:11 p.m.	2015
143	may 26, 2016 4:49 a.m.	2014
144	may 17, 2016 2:07 p.m.	2016
145	may 17, 2016 11:33 a.m.	hace 5 años aprox.
146	may 16, 2016 5:10 p.m.	2015
147	may 16, 2016 4:43 p.m.	2014
148	may 8, 2016 2:53 a.m.	2010

Pregunta 13. ¿Cuál es la fuente principal que ha utilizado para obtener información sobre el sistema CRISPR-Cas9? En caso de tener varias, por favor incluya los números respectivos dentro del cajón de otro conforme a la importancia que usted le otorga a la fuente.

¿Cuál es la fuente principal que ha utilizado para obtener información sobre el sistema CRISPR-Cas9? En caso de tener varias, por favor incluya los números respectivos dentro del cajón de otro conforme a la importancia que usted le otorga a la fuente.

Respuestas: 147 Opciones: 22



Opciones de respuesta	Respuestas
—	—
— 1. Artículos Científicos (En revistas con arbitraje)	42,86% 63
— 2. Artículos de Divulgación	4,08% 6
— 3. Prensa	0,00% 0
— 4. Internet (incluyendo redes sociales)	10,88% 16
— 5. Entrenamiento técnico	0,00% 0
— 6. Proveedor	0,68% 1
— 7. Colega	6,80% 10
— 8. Seminario, Congreso, Comité Científico	4,76% 7
— Respuestas Otro (especifique) Sin información 27/10/2016 20:08 1, 2, 8, 6, 4 24/10/2016 17:24 1,2,8 13/10/2016 9:21 7, 1, 8	29,93% 44

12/10/2016 14:49	
1, 2, 7, 8	
11/10/2016 15:10	
Artículos y bases de datos de patentes	
10/10/2016 20:39	
No la uso	
08/10/2016 12:38	
1,8	
29/09/2016 16:40	
1-2-4	
23/09/2016 15:09	
1, 2, 4, 8, 3	
20/09/2016 10:19	
1,2,5,7,8	
18/09/2016 1:10	
no conozco	
17/09/2016 14:58	
1, 4	
02/09/2016 14:03	
1,2.	
01/09/2016 16:41	
en clases de magister	
01/09/2016 15:47	
No lo conozco	
01/09/2016 15:43	
Profesor en clase	
01/09/2016 13:46	
sdfgsdfg	
31/08/2016 17:51	
1-8	
31/08/2016 7:01	
1,2,3	
26/08/2016 11:57	
1, 5, 7, y 8	
24/08/2016 11:06	
1, 2, 4	
24/08/2016 7:26	
1, 7, 8	
23/08/2016 13:23	
1, 8, 7, y 4.	
23/08/2016 10:14	
1; 2;4;7;8	
22/08/2016 20:19	
1, 2, 4	
22/08/2016 18:46	
1,8,2	
19/08/2016 12:08	
7,8	
18/08/2016 16:25	
1, 8, 7	
16/08/2016 17:17	
1, 4 y 7	
12/08/2016 17:47	
2, 1, 4	
08/08/2016 8:01	

1 y 4 05/08/2016 22:26 1,4 05/08/2016 4:24 1,8,7,2,5,4,6,3. 04/08/2016 16:22 1, 2, 4, 8 04/08/2016 14:59 1, 2, 7 03/08/2016 12:58 1,2,4,8 01/08/2016 21:17 2,4,8 01/08/2016 11:12 1,4 31/07/2016 8:36 1,3 y 7 30/07/2016 18:37 1 -2 - 4 30/07/2016 18:25 4,7,2 30/07/2016 8:51 1, 7, 8 27/07/2016 14:46 1, 8, 2, 4, 7 27/07/2016 12:24	
---	--

Pregunta 14. En este momento ¿está utilizando la técnica CRISPR-Cas9?

Opciones de respuesta	Respuestas
–	–
– Sí la uso	6,80% 10
– No la uso	72,11% 106
– La usaré o quisiera usarla en los próximos dos años	21,09% 31



Pregunta 15. ¿Desde qué año trabaja con la técnica?

¿Desde qué año trabaja con la técnica?	
Answer Options	Response Count
	49
<i>answered question</i>	49
<i>skipped question</i>	120

Number	Response Date	Response Text
1	oct 28, 2016 1:08 a.m.	0
2	oct 13, 2016 2:21 p.m.	2016
3	oct 11, 2016 1:39 a.m.	NO APLICA
4	oct 10, 2016 12:54 a.m.	N/A
5	oct 9, 2016 2:21 p.m.	0
6	oct 8, 2016 5:38 p.m.	nO la uso
7	oct 5, 2016 9:44 a.m.	2015
8	sep 28, 2016 10:41 p.m.	0
9	sep 24, 2016 3:49 p.m.	2016
10	sep 23, 2016 8:09 p.m.	No la uso
11	sep 23, 2016 4:59 p.m.	No la uso. La conozco y me ha tocado opinar sobre productos comerciales en mi país desde el punto de vista rregulatorio
12	sep 22, 2016 11:50 p.m.	0
13	sep 22, 2016 11:37 p.m.	NA
14	sep 22, 2016 2:55 p.m.	2002
15	sep 20, 2016 2:08 p.m.	No aplica
16	sep 20, 2016 1:41 a.m.	2016
17	sep 20, 2016 1:27 a.m.	No trabajo con esta técnica
18	sep 18, 2016 6:10 a.m.	2015
19	sep 15, 2016 4:09 p.m.	No la uso
20	sep 8, 2016 5:02 a.m.	2015
21	sep 7, 2016 8:15 a.m.	no aplica.
22	sep 6, 2016 8:20 p.m.	No aplica
23	sep 1, 2016 7:59 p.m.	2010
24	sep 1, 2016 6:46 p.m.	No he trabajado con ella.
25	sep 1, 2016 1:15 p.m.	un año
26	ago 31, 2016 10:51 p.m.	sdfgdsfg
27	ago 31, 2016 12:01 p.m.	2013
28	ago 26, 2016 4:57 p.m.	2015
29	ago 24, 2016 4:06 p.m.	La usaré
30	ago 23, 2016 8:59 p.m.	2015
31	ago 23, 2016 6:23 p.m.	todavía no la uso
32	ago 23, 2016 3:14 p.m.	1
33	ago 21, 2016 2:44 p.m.	2015
34	ago 18, 2016 9:25 p.m.	NO LA USO
35	ago 17, 2016 12:12 a.m.	Aun no la uso
36	ago 14, 2016 4:08 a.m.	no la he usado

37	ago 12, 2016 11:13 p.m.	0
38	ago 12, 2016 10:47 p.m.	0
39	ago 9, 2016 6:44 p.m.	N/A
40	ago 5, 2016 4:28 a.m.	NA
41	ago 4, 2016 9:22 p.m.	Analizo la técnica, no la utilizo. Desde 2014.
42	ago 2, 2016 2:32 a.m.	N/A
43	ago 1, 2016 3:56 p.m.	N/A
44	jul 31, 2016 1:36 p.m.	Aun no
45	jul 30, 2016 11:25 p.m.	-
46	jul 30, 2016 5:25 p.m.	2013
47	jul 30, 2016 2:44 p.m.	No aplica
48	jul 30, 2016 1:51 p.m.	No
49	may 16, 2016 4:43 p.m.	no aplica

Pregunta 16. ¿En qué modelo trabaja con la técnica?

¿En qué modelo trabaja con la técnica?		
Answer Options	Response Percent	Response Count
Plantas	27.2%	25
Animales	2.2%	2
Microorganismos	4.3%	4
Humano	0.0%	0
No aplica	51.1%	47
Otro (especifique) Regulatoria 11/10/2016 15:10 Regulatorio y Propiedad Intelectual 23/09/2016 15:29 No aplica 06/09/2016 15:20 Mosquitos 02/09/2016 14:03 No aplica 01/09/2016 13:46 sdfgdsf 31/08/2016 17:51 Lineas celulares de mamífero (rata, ratón y humano) 31/08/2016 7:01 Análisis de patentes y regulación de la técnica 26/08/2016 11:57 Pero si la usara sería en plantas 22/08/2016 18:46 No trabajo 04/08/2016 23:28 no trabajo con la tecnica 04/08/2016 22:28 Seran microalgas 31/07/2016 8:36 Ninguno 30/07/2016 8:51	15.2%	14

no aplica 16/05/2016 11:43		
answered question		92
skipped question		77



Pregunta 17. ¿Qué tipo de modelo estaría interesado en utilizar para su investigación en edición genómica?

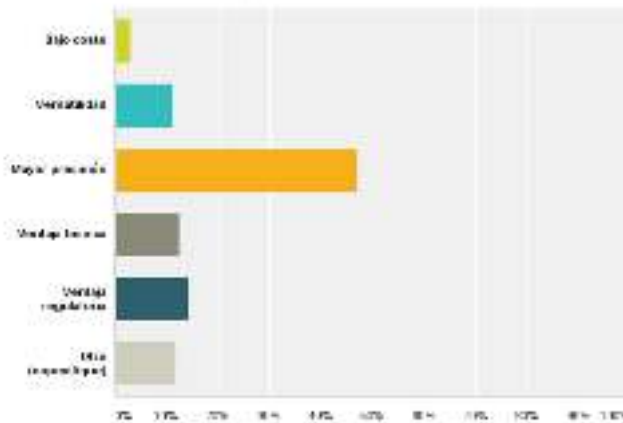


¿Qué tipo de modelo estaría interesado en utilizar para su investigación en edición genómica?		
Answer Options	Response Percent	Response Count
Plantas	55.6%	70
Animales	4.0%	5
Microorganismos	10.3%	13
Humano	7.1%	9
No aplica	23.0%	29
answered question		126
skipped question		43

Pregunta 18. ¿Cuál es la ventaja principal de utilizar el sistema CRISPR-Cas9 en comparación con otras técnicas, por ejemplo transgénesis?

Q18 ¿Cuál es la ventaja principal de utilizar el sistema CRISPR-Cas9 en comparación con otras técnicas, por ejemplo transgénesis?

Encuesta: Q18 - Contador



¿Cuál es la ventaja principal de utilizar el sistema CRISPR-Cas9 en comparación con otras técnicas, por ejemplo transgénesis?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Bajo costo	3.1%	4
Versatilidad	11.0%	14
Mayor precisión	47.2%	60
Ventaja técnica	12.6%	16
Ventaja regulatoria	14.2%	18
Otro (especifique)		
Ventajas en propiedad intelectual y regulación.		
13/10/2016 9:29		
No tengo conocimiento		
09/10/2016 9:22		
no se		
08/10/2016 12:39		
La técnica de edición genómica puede swr Regulafa con tonificación de ls as vias de señalización metabólica SIN necesidad de modificar el código genético	11.8%	15
17/09/2016 14:53		
MENOR TIEMPO		
14/09/2016 11:05		
rapidez		
24/08/2016 9:16		
Versatilidad, técnica.		
23/08/2016 10:18		
NA		
04/08/2016 23:28		

Bajo costo, y en animales es clave la ventaja técnica... pero ojo que estamos asumiendo que no hay transgénesis y se puede usar la técnica para hacer transgénicos tb.

04/08/2016 16:25

La técnica permite introducir cambios a gran escala, en poblaciones.

02/08/2016 10:14

Varias de las anteriores. Presision, regulacion, bajo costo

31/07/2016 8:39

Probablemente redunde en una ventaja regulatoria, aunque en realidad ya sea vía transgénesis o el sistema CRISPR-Cas9, los organismos ojetivo son transformados, la única diferencia radica en ser gen proveniente de o no de un organismos genéticamente relacionado

27/07/2016 12:29

versatilidad y ventaja tecnica

25/05/2016 23:51

No conozco a ciencia cierta cómo funciona

16/05/2016 12:10

Bajo costo, mayor precisión y en algunos casos ventaja regulatoria

16/05/2016 11:43

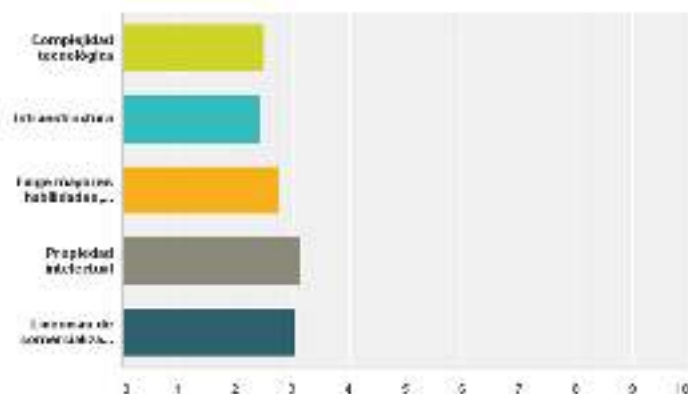
answered question 127

skipped question 42

Pregunta 19. ¿Cuál es la principal desventaja de utilizar el sistema CRISPR-Cas9 en comparación con otras técnicas, por ejemplo transgénesis?. Por favor utilice la escala de valoración para su respuesta, corresponde a 5 la característica que representa una mayor desventaja.

Q19 ¿Cuál es la principal desventaja de utilizar el sistema CRISPR-Cas9 en comparación con otras técnicas, por ejemplo transgénesis? Por favor utilice la escala de valoración para su respuesta, corresponde a 5 la característica que representa una mayor desventaja.

Respondidos: 106 Omitidos: 0



	1	2	3	4	5	Total	Promedio ponderado
-	-	-	-	-	-	-	-
Complejidad tecnológica	23,36% 25	28,04% 30	28,97% 31	13,08% 14	6,54% 7	107	2,51
Infraestructura	27,36% 29	22,64% 24	33,96% 36	9,43% 10	6,60% 7	106	2,45
Exige mayores habilidades, experiencia y capacitación técnica	20,56% 22	22,43% 24	28,97% 31	17,76% 19	10,28% 11	107	2,75
Propiedad intelectual	16,04% 17	16,04% 17	19,81% 21	33,02% 35	15,09% 16	106	3,15
Licencias de comercialización	18,10% 19	19,05% 20	19,05% 20	28,57% 30	15,24% 16	105	3,04

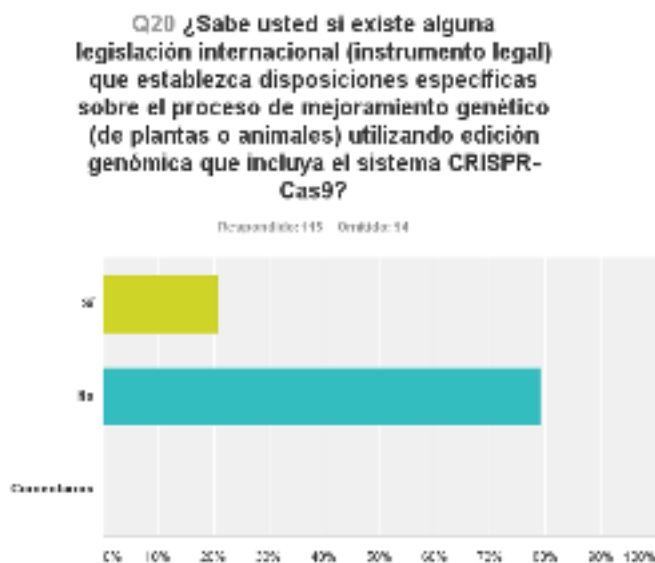
¿Cuál es la principal desventaja de utilizar el sistema CRISPR-Cas9 en comparación con otras técnicas, por ejemplo transgénesis?. Por favor utilice la escala de valoración para su respuesta, corresponde a 5 la característica que representa una mayor desventaja.

Answer Options	1	2	3	4	5	Rating Average	Response Count
Complejidad tecnológica	25	30	31	14	7	2.51	107
Infraestructura	29	24	36	10	7	2.45	106
Exige mayores habilidades,	22	24	31	19	11	2.75	107

experiencia y capacitación técnica								
Propiedad intelectual	17	17	21	35	16	3.15	106	
Licencias de comercialización	19	20	20	30	16	3.04	105	
Otro (especifique)								
Determinación del propietario final de la tecnología CRISP-Cas9								
13/10/2016 9:29								
Falta definición de los aspectos regulatorios y si los productos que se obtengan serán consideras OGM o no y por ende requerirán de las autorizaciones y evaluaciones que se exigen a los OGM								
11/10/2016 15:13								
No aplica								
09/10/2016 9:22								
Ninguna de las anteriores. Es una técnica más sencilla y requiere poca infraestructura								
05/10/2016 4:45								
no hay desventajas								
04/10/2016 20:26								
Desconocimiento de consecuencias de la red de señalización metabólica que se está editando Y consecuencias metabólicas y de estabilidad genómica y funcional (Aun, se desconoce mucho del efecto de edición de genes, con la función de genes "mas abajo o mas arriba" en la cadena genómica (Cis) y mucho menos , de la relación de genes en otras regiones genómicas muy alejadas (Genes en Trans).								
17/09/2016 14:53								
No la uso, no podría responder correctamente								
07/09/2016 3:16								
Falta de claridad en aspectos regulatorios							15	
06/09/2016 15:21								
Swapping natural alleles								
23/08/2016 10:18								
No uso la tecnologia								
09/08/2016 13:46								
Lo respondí para animales asumiendo que es edición génica donde no se incorpora un transgén. En argentina no puede reclamarse PI sobre ninguno.								
04/08/2016 16:25								
A nivel evaluación de riesgo, es imposible contemplar los alcances ambientales de una posible liberación. A nivel de contención y remediación, no hay estrategias sólidas, planteadas con seriedad para contener la propagación del transgen, teniendo en cuenta que esta técnica tiene el potencial de modificar poblaciones enteras.								
02/08/2016 10:14								
Sirve mejor para quitar genes que agregarlos								
30/07/2016 12:26								
Desconozco en detalle la técnica como para dar una respuesta fehaciente								
27/07/2016 12:29								
Efectos al ambiente en el caso de ingreso de organismos con modificaciones a través de esta técnica dentro de ecosistemas sin ningún tipo de contención								
17/06/2016 9:53								
answered question							110	
skipped question							59	

Sección D.- Visión sobre los aspectos regulatorios y relacionados con la evaluación de riesgo.

Pregunta 20. ¿Sabe usted si existe alguna legislación internacional (instrumento legal) que establezca disposiciones específicas sobre el proceso de mejoramiento genético (de plantas o animales) utilizando edición genómica que incluya el sistema CRISPR-Cas9?



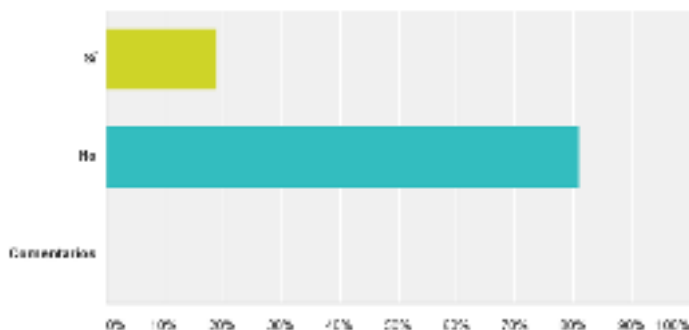
¿Sabe usted si existe alguna legislación internacional (instrumento legal) que establezca disposiciones específicas sobre el proceso de mejoramiento genético (de plantas o animales) utilizando edición genómica que incluya el sistema CRISPR-Cas9?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	20.9%	24
No	79.1%	91
<i>answered question</i>		115
<i>skipped question</i>		54

Pregunta 21. ¿Sabe usted si en su país existe una legislación (o instrumento legal) que, en su ámbito de aplicación, establezca disposiciones concretas sobre el producto de mejoramiento genético (plantas o animales) utilizando edición genómica que incluya el sistema CRISPR-Cas9?

Q21 ¿Sabe usted si en su país existe una legislación (o instrumento legal) que, en su ámbito de aplicación, establezca disposiciones concretas sobre el producto de mejoramiento genético (plantas o animales) utilizando edición genómica que incluya el sistema CRISPR-Cas9?

Responde(s): 116 Descartado(s): 53



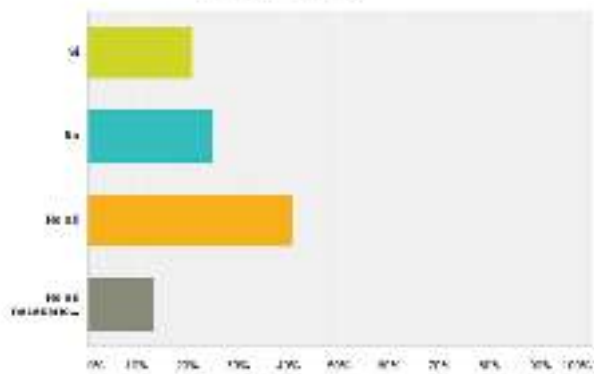
¿Sabe usted si en su país existe una legislación (o instrumento legal) que, en su ámbito de aplicación, establezca disposiciones concretas sobre el producto de mejoramiento genético (plantas o animales) utilizando edición genómica que incluya el sistema CRISPR-Cas9?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	19.0%	22
No	81.0%	94
answered question		116
skipped question		53

Pregunta 22. ¿Sabe usted, si su país ha iniciado el análisis regulatorio de cómo enfocar la evaluación del riesgo para el proceso y/o productos agrícolas de mejoramiento genético mediante edición genómica que incluya el sistema CRISPR-Cas9?

Q22 ¿Sabe usted, si su país ha iniciado el análisis regulatorio de cómo enfocar la evaluación del riesgo para el proceso y/o productos agrícolas de mejoramiento genético mediante edición genómica que incluya el sistema CRISPR-Cas9?

Respondents: 105/169



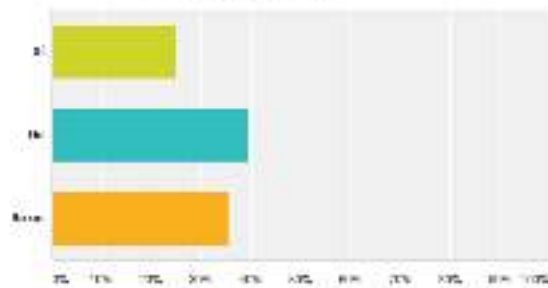
¿Sabe usted, si su país ha iniciado el análisis regulatorio de cómo enfocar la evaluación del riesgo para el proceso y/o productos agrícolas de mejoramiento genético mediante edición genómica que incluya el sistema CRISPR-Cas9?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	21.0%	22
No	24.8%	26
No sé	41.0%	43
No es necesario realizar un análisis regulatorio de cómo enfocar la evaluación del riesgo, no deben ser regulados	13.3%	14
<i>answered question</i>		105
<i>skipped question</i>		64

Pregunta 23. ¿Sabe usted, si su país ha realizado algún instrumento regulatorio y/o modificación en la legislación actual en bioseguridad de OGMs para incluir el proceso y/o productos agrícolas del mejoramiento genético mediante edición genómica?

Q23 ¿Sabe usted, si su país ha realizado algún instrumento regulatorio y/o modificación en la legislación actual en bioseguridad de OGMs para incluir el proceso y/o productos agrícolas del mejoramiento genético mediante edición genómica?

Encuesta 181 - Cédula 33



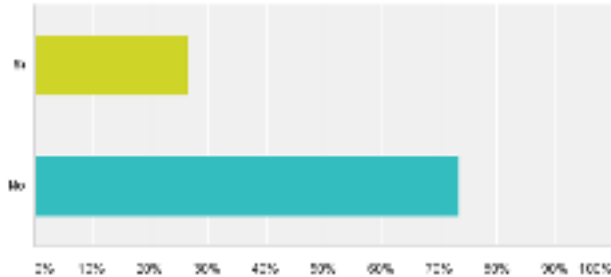
¿Sabe usted, si su país ha realizado algún instrumento regulatorio y/o modificación en la legislación actual en bioseguridad de OGMs para incluir el proceso y/o productos agrícolas del mejoramiento genético mediante edición genómica?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	25.0%	26
No	39.4%	41
No sé	35.6%	37
answered question		104
skipped question		65

Pregunta 24. ¿Sabe usted de algún país que posea una regulación sobre el proceso y/o el producto de mejoramiento genético utilizando edición genómica?

Q24 ¿Sabe usted de algún país que posea una regulación sobre el proceso y/o el producto de mejoramiento genético utilizando edición genómica?

Respondido: 102 Omitido: 67



¿Sabe usted de algún país que posea una regulación sobre el proceso y/o el producto de mejoramiento genético utilizando edición genómica?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Si	26.5%	27
No	73.5%	75
País:		29
answered question		102
skipped question		67

Comentarios recibidos: 29

En varios países se ha decidido que no se requiere regulación

05/10/2016 4:48

New Zeland may be..?

04/10/2016 14:57

Argentina

24/09/2016 10:56

Argentina, Canadá

23/09/2016 15:33

Argentina

23/09/2016 12:16

Colombia

22/09/2016 10:02

Argentina

19/09/2016 20:39

Cuba, USA y México

17/09/2016 15:08

Estados Unidos

14/09/2016 0:01

USA no regulará productos obtenidos mediante esta tecnología

07/09/2016 9:06

Chile

01/09/2016 16:47

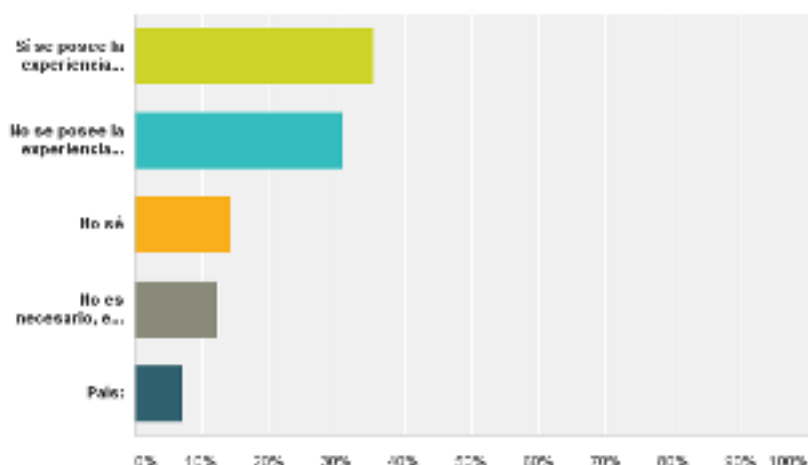
Canadá- Argentina

01/09/2016 8:25
 Colombia
 31/08/2016 4:43
 Argentina, Europa
 26/08/2016 12:05
 Unión Europea lo ha comenzado
 23/08/2016 13:27
 Canadá
 21/08/2016 9:50
 Estados Unidos
 19/08/2016 12:13
 Estados Unidos
 13/08/2016 23:18
 Canada y Estados Unidos
 09/08/2016 13:55
 USA y Argentina están revisando caso a caso
 07/08/2016 12:34
 Colombia
 04/08/2016 22:47
 Argentina, Suecia
 04/08/2016 22:38
 Argentina
 04/08/2016 16:31
 Argentina
 04/08/2016 15:03
 Estados Unidos
 01/08/2016 21:53
 Argentina
 30/07/2016 19:13
 Nueva Celandia- fallo de la corte suprema
 30/07/2016 12:31
 Estados Unidos
 27/07/2016 14:54
 Tengo entendido es un debate actualmente debatido, mientras se establecen las regulaciones para
 estos nuevos organismo transformados están dentro de la misma regulación que los OGMs vía
 transgénesis
 27/07/2016 12:39

Pregunta 25. En su opinión, ¿la capacidad y experiencia de las autoridades competentes de su país es la requerida para llevar a cabo la evaluación de inocuidad para uso y consumo; y la de riesgo para el medio ambiente, respectivamente, de los productos provenientes de la aplicación del sistema CRISPR-Cas9 en el mejoramiento de plantas?

Q25 En su opinión, ¿la capacidad y experiencia de las autoridades competentes de su país es la requerida para llevar a cabo la evaluación de inocuidad para uso y consumo; y la de riesgo para el medio ambiente, respectivamente, de los productos provenientes de la aplicación del sistema CRISPR-Cas9 en el mejoramiento de plantas?

Respondido: 113 Omitido: 66



En su opinión, ¿la capacidad y experiencia de las autoridades competentes de su país es la requerida para llevar a cabo la evaluación de inocuidad para uso y consumo; y la de riesgo para el medio ambiente, respectivamente, de los productos provenientes de la aplicación del sistema CRISPR-Cas9 en el mejoramiento de plantas?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí se posee la experiencia necesaria	35.4%	40
No se posee la experiencia necesaria	31.0%	35
No sé	14.2%	16
No es necesario, el proceso y los productos de esta técnica no deben ser regulados	12.4%	14
País:		
Por ser tan similares a lo que se produce de manera natural en mutaciones, no se debe requerir una capacidad especial para evaluar estos cultivos		
05/10/2016 4:48		
México	7.1%	8
04/10/2016 12:08		
Colombia		
22/09/2016 10:02		
México		
31/08/2016 7:53		
La capacidad de análisis de nuevas técnicas puede existir, el		

punto es que en Colombia los productos proveniente de ésta técnica específica no están regulados bajo un sistema de evaluación del riesgo para su uso, producción o adopción.

24/08/2016 7:47

USA

23/08/2016 10:23

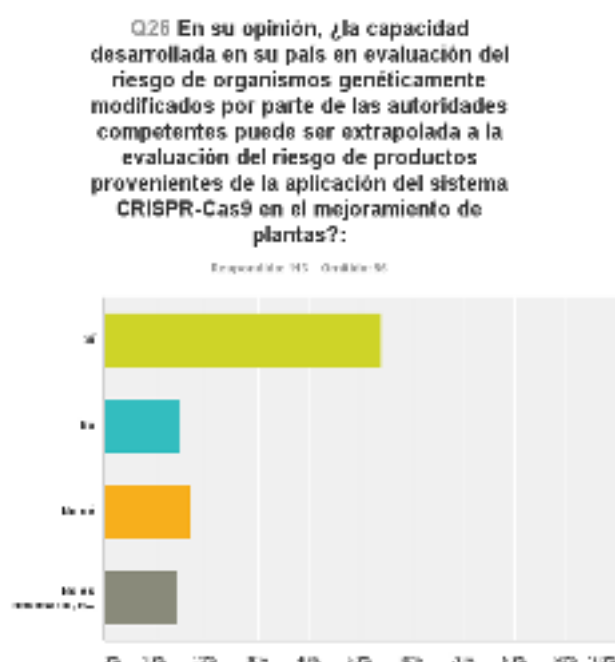
answered question

113

skipped question

56

Pregunta 26. En su opinión, ¿la capacidad desarrollada en su país en evaluación del riesgo de organismos genéticamente modificados por parte de las autoridades competentes puede ser extrapolada a la evaluación del riesgo de productos provenientes de la aplicación del sistema CRISPR-Cas9 en el mejoramiento de plantas?:



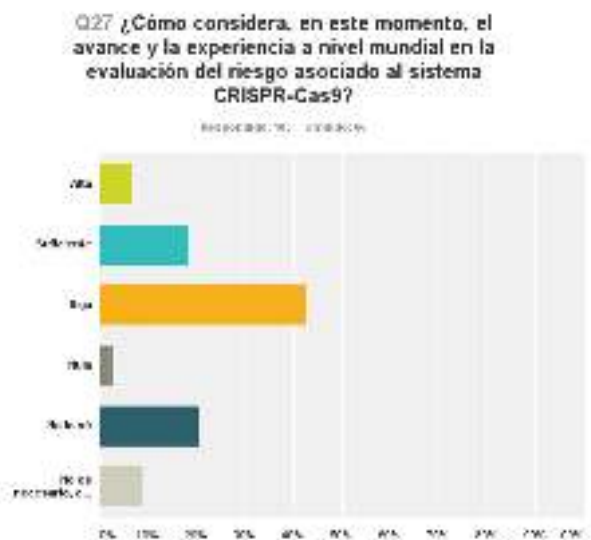
En su opinión, ¿la capacidad desarrollada en su país en evaluación del riesgo de organismos genéticamente modificados por parte de las autoridades competentes puede ser extrapolada a la evaluación del riesgo de productos provenientes de la aplicación del sistema CRISPR-Cas9 en el mejoramiento de plantas?:

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	54.0%	61
No	15.0%	17
No sé	16.8%	19
No es necesario, el proceso y los productos de esta técnica no deben ser regulados	14.2%	16
País: Mexico		15

05/10/2016 4:48

Colombia	
04/10/2016 14:57	
Colombia	
22/09/2016 10:02	
Argentina	
20/09/2016 9:20	
Cuba	
19/09/2016 20:51	
Debe ser analizada con la autoridad competente, ya que la expericia con tecnicas de modificación genetica, se tiene	
08/09/2016 13:31	
Argentina	
01/09/2016 8:25	
México	
31/08/2016 7:53	
USA	
23/08/2016 10:23	
MEXICO	
18/08/2016 16:33	
Colombia	
13/08/2016 23:18	
Debe ser regulado el producto final, no el proceso. Autoridades tienen la experiencia para determinar eso.	
07/08/2016 12:34	
Mexico	
31/07/2016 8:48	
Colombia	
30/07/2016 19:13	
México	
30/07/2016 10:34	
	answered question
	113
	skipped question
	56

Pregunta 27. ¿Cómo considera, en este momento, el avance y la experiencia a nivel mundial en la evaluación del riesgo asociado al sistema CRISPR-Cas9?



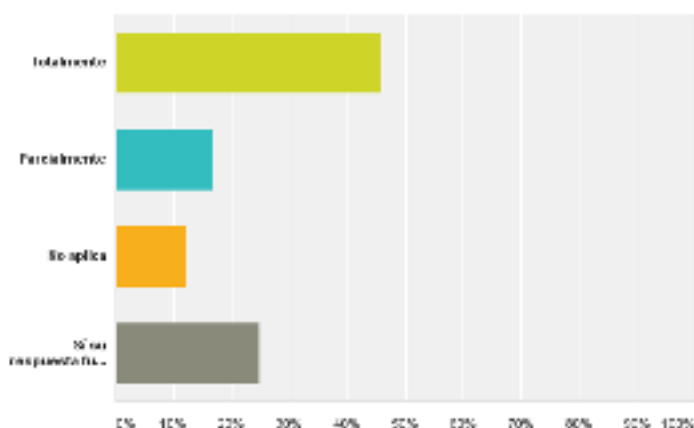
¿Cómo considera, en este momento, el avance y la experiencia a nivel mundial en la evaluación del riesgo asociado al sistema CRISPR-Cas9?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Alta	6.8%	7
Suficiente	18.4%	19
Baja	42.7%	44
Nula	2.9%	3
No lo sé	20.4%	21
No es necesario, el proceso y los productos de esta técnica no deben ser regulados	8.7%	9
answered question		103
skipped question		66

Pregunta 28. ¿Considera usted que los productos agrícolas resultado de la utilización de CRISPR-Cas9 deben estar comprendidos en la siguiente definición?: por “organismo vivo modificado” se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Q28 ¿Considera usted que los productos agrícolas resultado de la utilización de CRISPR-Cas9 deben estar comprendidos en la siguiente definición?: por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Respondidos: 103 Omitidos: 58



¿Considera usted que los productos agrícolas resultado de la utilización de CRISPR-Cas9 deben estar comprendidos en la siguiente definición?: por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Answer Options	Response Percent	Response Count
Totalmente	46.0%	52
Parcialmente	16.8%	19
No aplica	12.4%	14
Sí su respuesta fue: parcialmente o no aplica, podría comentar ¿por qué? Respuestas: Hay organismos vivos modificados que no se han obtenido por la aplicación de la biotecnología moderna. 09/10/2016 20:00 Estos organismos son equivalentes a los tradicionales 05/10/2016 4:48 Cualquier planta domesticada tiene una combinación nueva de genes y no se etiqueta 04/10/2016 22:29 en el caso de cis-génicos no serian diferentes de los productos de recombinacion natural 04/10/2016 20:36 Depende de la característica modificada 04/10/2016 14:57 No se introduce ningún material extraño o de otro genoma para hacer el cambio.	24,78%	28

24/09/2016 10:56

Depende. Por ejemplo recientemente hemos analizado en La CONABIA de Argentina y un producto que imita un fenotipo de maíz cerosa ya existente y se consideró que no entra dentro de la regulación de OVGM y por lo tanto no tiene porque ser identificado en forma particular

23/09/2016 12:16

No aplicaría en el caso de que la modificación sea para introducir en el organismo un alelo ya existente en la población natural en otras razas o variedades de la misma especie.

20/09/2016 9:20

En el caso de que haya inserción de genes heterólogos por recombinación homóloga debe ser considerado como OVM

19/09/2016 20:51

Parcialmente: Depende de la modificación/edición genética que se realice utilizando la técnica.

19/09/2016 20:39

si la técnica de CRISPR-Cas9 se considera aplicación de la biotecnología moderna, sería objeto de análisis para incluirla en la organismo vivo modificado

08/09/2016 13:31

Porque todos los cultivos humanos están modificados genéticamente

08/09/2016 0:15

Definición ambigua; el uso de "nueva" no es claro y todo organismo es susceptible a tener modificaciones nuevas (mutaciones)

07/09/2016 3:23

Como su nombre lo indica la técnica permita edición y no siempre resultará en combinaciones nuevas de genes, sino en genes correctos o cambios imperceptibles

24/08/2016 11:12

Parcialmente, porque depende de la definición de biotecnología moderna que se tenga a nivel regulatorio. Sin embargo desde un punto de vista puramente científico al modificar el genoma de cualquier forma se obtiene una nueva combinación por cuanto cabrían en la definición.

24/08/2016 7:47

Entonces los organismos obtenidos por técnicas como hibridación deberían ser regulados (lo que no tendría sentido)

23/08/2016 13:27

Lo importante es si el producto es novedoso y fuera del rango que pueda ocurrir dentro de la variabilidad natural

16/08/2016 19:26

emplea la ingeniería genética dirigida

12/08/2016 18:20

Parcialmente: porque esta tecnología puede ser usada también para silenciar genes de un organismo.

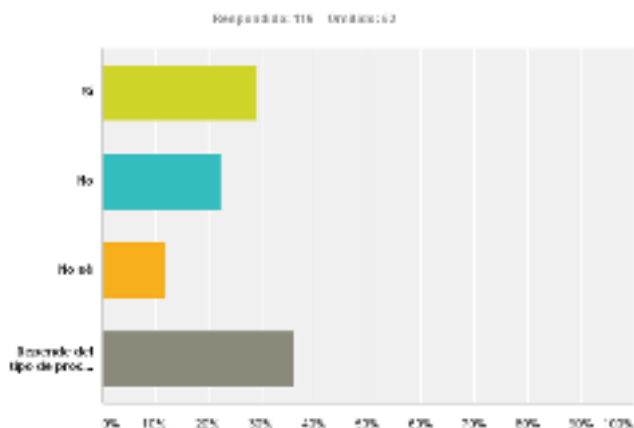
09/08/2016 13:55

Si son organismos vivos modificados (como todos) pero hoy en día tenemos diferentes técnicas o métodos para mejorarlos, lo que tenemos que hacer es evaluar el producto final para asegurarnos que son seguros para su consumo o

el ambiente	
07/08/2016 12:34	
Siempre y cuando la edición sea realizada sin dejar "marcas", no debería regularse, o a lo más considerarse como planta mutante.	
04/08/2016 22:38	
Crispr-Cas9 es una técnica de modificación genética, permite introducir un gen, generando una nueva combinación, pero también permite hacer un silenciamiento, donde la combinación es la misma pero un gen no se expresa.	
02/08/2016 10:26	
No se hacen combinaciones geneticas nuevas	
31/07/2016 8:48	
Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente	
30/07/2016 18:44	
No conozco totalmente la técnica para divertir si la regulación en Colombia es suficiente o bien no aplicaría por la misma naturaleza de la edición genica	
30/07/2016 18:31	
Depende del uso que se le da al Cas9	
30/07/2016 12:31	
NO SE TRATA NECESARIAMENTE DE UNA COMBINACIÓN NUEVA DE MATERIAL GENÉTICO	
30/05/2016 16:17	
Depende del alcance que posea la modificación genetica introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleotidos no seria y posteriormente reparado por la maquinaria de reparacion de la celula no sería considerado GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro pais consideraria al producto derivado de esta técnica un producto GM.	
16/05/2016 11:53	
answered question	113
skipped question	56

Pregunta 29. ¿Cree usted que los productos obtenidos a través del Sistema CRISPR-Cas9 deben ser regulados mediante la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?

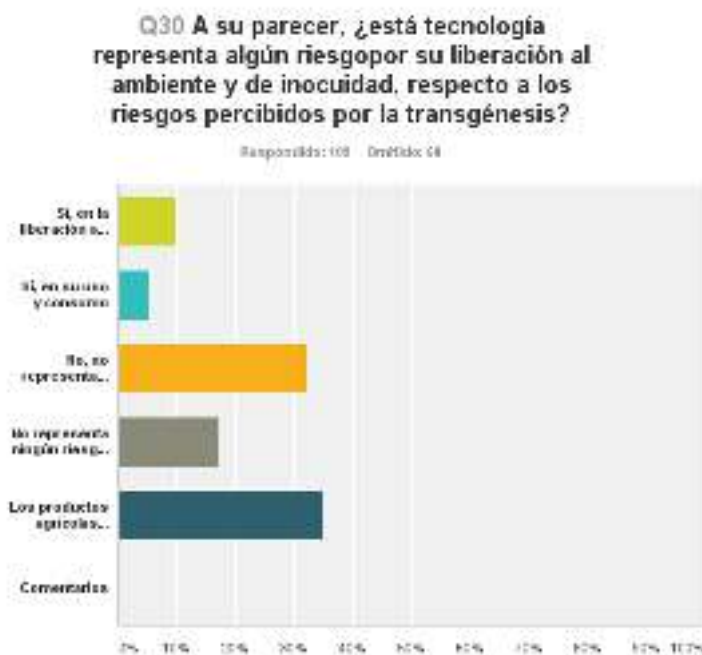
Q29 ¿Cree usted que los productos obtenidos a través del Sistema CRISPR-Cas9 deben ser regulados mediante la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?



¿Cree usted que los productos obtenidos a través del Sistema CRISPR-Cas9 deben ser regulados mediante la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	29.3%	34
No	22.4%	26
No sé	12.1%	14
Depende del tipo de proceso utilizado o producto obtenido deberá analizarse	36.2%	42
answered question		116
skipped question		53

Pregunta 30. A su parecer, ¿está tecnología representa algún riesgo por su liberación al ambiente y de inocuidad, respecto a los riesgos percibidos por la transgénesis?



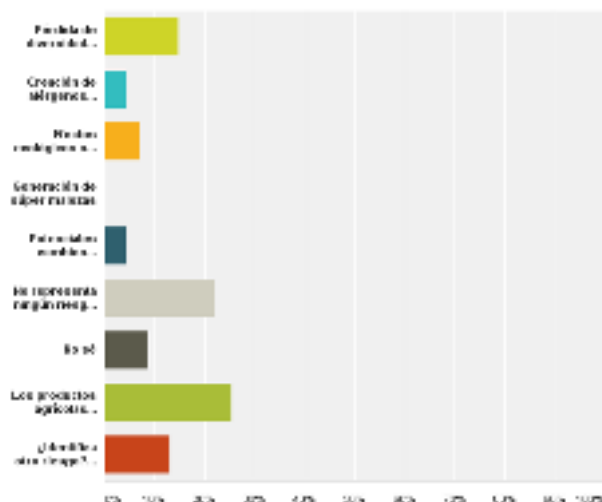
A su parecer, ¿está tecnología representa algún riesgo por su liberación al ambiente y de inocuidad, respecto a los riesgos percibidos por la transgénesis?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí, en la liberación al ambiente	10.1%	11
Sí, en su uso y consumo	5.5%	6
No, no representa riesgo	32.1%	35
No representa ningún riesgo, es como si el producto fuera el resultado de una mutación espontánea	17.4%	19
Los productos agrícolas obtenidos representan igual o menor riesgo que su convencional	34.9%	38
answered question		109
skipped question		60

Pregunta 31. ¿Cuál considera usted que es el principal riesgo que pudiera representar la tecnología CRISPR-Cas9 aplicada en plantas?

Q31 ¿Cuál considera usted que es el principal riesgo que pudiera representar la tecnología CRISPR-Cas9 aplicada en plantas?

Examinados: 114 Omitidos: 25



¿Cuál considera usted que es el principal riesgo que pudiera representar la tecnología CRISPR-Cas9 aplicada en plantas?

Answer Options

Response Percent

Response Count

Pérdida de diversidad genética asociada a la deriva génica

14.9%

17

Creación de alérgenos desconocidos

4.4%

5

Efectos ecológicos no deseados

7.0%

8

Generación de súper malezas

0.0%

0

Potenciales cambios evolutivos en las especies

4.4%

5

No representa ningún riesgo, es como si el producto fuera el resultado de una mutación espontánea

21.9%

25

No sé

8.8%

10

Los productos agrícolas obtenidos representan igual o menor riesgo que su convencional

25.4%

29

¿Identifica otro riesgo? (por favor especifique)

Riesgos de desplazamiento de mercados tradicionales y compañías locales de semillas.

04/10/2016 16:24

Depende de la característica modificada

04/10/2016 14:57

La tecnología no representa riesgo en sí misma, todo dependerá del producto/fenotipo obtenido. Por el momento, En Argentina se ha identificado 3 niveles distintos de modificación genética que pueden producir esta tecnología, y dependiendo del grado de modificación, se deben plantear las hipótesis de riesgos en cada caso y analizarlas. El análisis debe hacerse caso a caso.

23/09/2016 12:16

13.2%

15

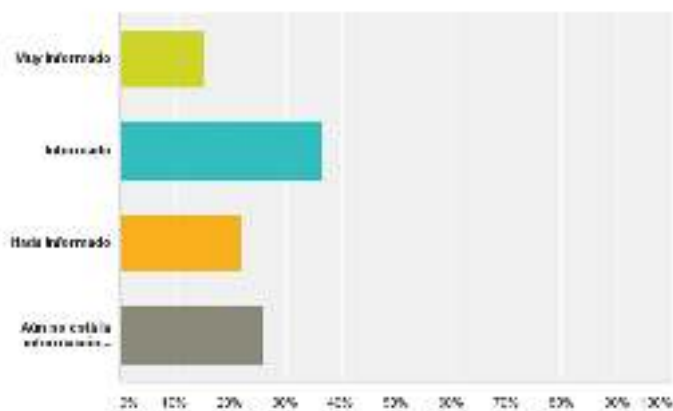
Puede existir mas de uno de los presentados previamente
 22/09/2016 10:02
 dependerá del grado y tipo de modificacion genética realizada
 01/09/2016 8:25
 Caso por caso, depende de la modificación
 31/08/2016 7:53
 El riesgo es específico de la modificación generada, por lo tanto podrían o no representar un riesgo dependiendo de las características del organismo resultante, su uso o aplicación y el ambiente donde será utilizado.
 24/08/2016 7:47
 Depende el caracter -resistencia a herbicidas, enfermedades, aspectos cualitativos (eg., color, sabor).
 22/08/2016 18:59
 Al igual que otras tecnologías, depende del producto y habria que considerar caso por caso
 16/08/2016 19:26
 Aún no se sabe si puede representar riesgos
 08/08/2016 8:12
 Cada caso debe ser evaluados previo a su comercialización, pero no se debe regular su proceso sino el producto final.
 07/08/2016 12:34
 Es caso por caso, lo mismo vale para la pregunta anterior
 04/08/2016 16:31
 Por medio de cruce con parientes pueda haber introgresiin y un consecuente cambio poblacional
 04/08/2016 15:35
 La respuesta de riesgo dependerá de qué organismo se transforme vía el sistema CRIS-Cas9, así como de qué aterial se esté insertando. No existe una respuesta general puesto que cada evento de transformación será independiente. Nunca será lo mismo transformar un organismo con un gen A que con uno B o C
 27/07/2016 12:39
 Cada caso tiene que ser evaluado de manera particular
 25/05/2016 23:54

<i>answered question</i>	114
<i>skipped question</i>	55

Pregunta 32. ¿Qué tan informado considera usted que está acerca de los potenciales riesgos a la salud humana y al medio ambiente de los productos agrícolas desarrollados mediante el sistema CRISPR-Cas9?

Q32 ¿Qué tan informado considera usted que está acerca de los potenciales riesgos a la salud humana y al medio ambiente de los productos agrícolas desarrollados mediante el sistema CRISPR-Cas9?

Encuestas 354 - (Continúa)



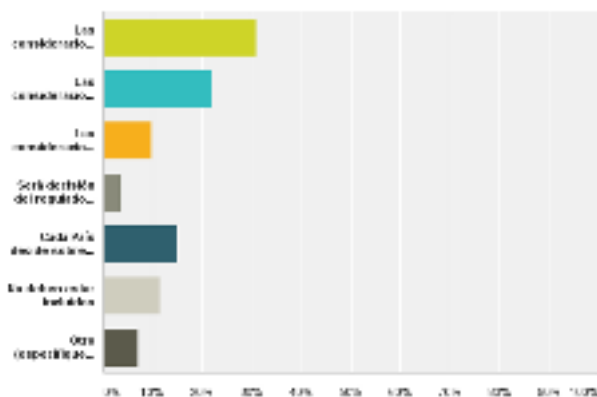
¿Qué tan informado considera usted que está acerca de los potenciales riesgos a la salud humana y al medio ambiente de los productos agrícolas desarrollados mediante el sistema CRISPR-Cas9?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Muy informado	15.4%	16
Informado	36.5%	38
Nada informado	22.1%	23
Aún no está la información científica disponible sobre evidencias de riesgo	26.0%	27
answered question		104
skipped question		65

Pregunta 33. ¿Considera usted que una evaluación del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 debe incluir los aspectos sociales, económicos y éticos?

Q33 ¿Considera usted que una evaluación del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 debe incluir los aspectos sociales, económicos y éticos?

Responde de los 112 Encuestados



¿Considera usted que una evaluación del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 debe incluir los aspectos sociales, económicos y éticos?

Answer Options

Response Percent

Response Count

Las consideraciones sociales, económicas o éticas deben estar incluidas de una manera ad hoc, o caso por caso, en el sistema de toma de decisiones.

31.0%

35

Las consideraciones sociales, económicas o éticas deben ser consideradas como información adicional y complementaria, pues no deben ser una medida explícita en el sistema de toma de decisiones.

22.1%

25

Las consideraciones sociales, económicas o éticas de hecho están incluidas a través del marco regulatorio existente.

9.7%

11

Será decisión del regulador o tomador de decisión a que información allegarse.

3.5%

4

Cada País decide sobre los elementos que considera importantes en la toma de decisiones

15.0%

17

No deben estar incluidos

11.5%

13

Otro (especifique) o comentario

El análisis de riesgo se hace en base a hipótesis de riesgo en distintas áreas. medio ambiental, alimentaría y comercial para el país/región donde se va a liberar y/o consumir. Los temas éticos, al menos en plntas a mi parecer no deben influir, los aspectos sociales en que pudiera influir están contemplados en los análisis de riesgos medio ambientales y comerciales (al menos en mi país)

7.1%

8

23/09/2016 12:16

Las consideraciones sociales, económicas o éticas pueden ser complementarias en la adopción de una tecnología si se estima necesario, pero no debe ser intrínsecas en una evaluación técnica sobre productos de la biotecnología moderna.

24/08/2016 7:47

si, considero que una evaluacion del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, economicos y eticos. Sobre todo el de monopolizacion de la seguridad alimentaria

13/08/2016 23:18

En caso de decidirse que lo que se obtuvo por la técnica debe ser un producto regulado cada país debe decidir que aspectos tomar en cuenta. En Argentina se incluye el impacto socio-económico.

04/08/2016 16:31

La evaluación de riesgo de los productos CRISPR-Cas9, es sumamente compleja por su amplitud y cantidad de variables, es imposible contemplarlas todas. Debe haber principio precautorio sin liberación del producto, solo debe trabajarse a escala laboratorio. La experiencia en riesgo de CRISPR-Cas9 es limitada a mosquitos.

02/08/2016 10:26

Esta pregunta asume que los productos CRISPR Cas9 "deben" ser evaluados y no estoy de acuerdo con esta premisa

27/07/2016 14:54

Debe haber 2 evaluaciones, una la meramente científica sobre el organismo modificado. Por otra parte debe existir una evaluación social-económica-ética. Lo anterior porque un mismo genéticamente modificado tendrá un impacto diferente en cada país/región; por lo tanto deben ser evaluaciones independientes.

27/07/2016 12:39

Depende de cada país, en nuestro país no son consideradas para los OGM, se supone que de la misma manera se trataría a las CRISPR-cas9

16/05/2016 11:53

answered question

113

skipped question

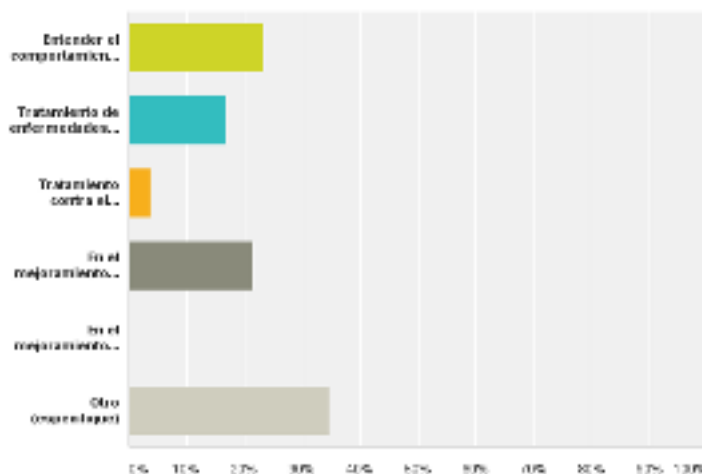
56

Sección E.- Visión sobre política científica, de propiedad intelectual y aspectos éticos en relación

Pregunta 34. Desde su punto de vista, los investigadores deben utilizar el conocimiento que se está generando con el sistema CRISPR-Cas9, principalmente para:

Q34 Desde su punto de vista, los investigadores deben utilizar el conocimiento que se está generando con el sistema CRISPR-Cas9, principalmente para:

Respondidos: 107 Encuestas: 67



Desde su punto de vista, los investigadores deben utilizar el conocimiento que se está generando con el sistema CRISPR-Cas9, principalmente para:

Answer Options	Response Percent	Response Count
Entender el comportamiento y funciones de los genes	23.4%	25
Tratamiento de enfermedades de origen génico	16.8%	18
Tratamiento contra el cáncer	3.7%	4
En el mejoramiento genético agrícola	21.5%	23
En el mejoramiento genético animal	0.0%	0
Otro (especifique)		
opción 1 y 4		
04/10/2016 22:34		
No se puede circunscribir a un solo de los puntos de arriba. todos son importantes		
23/09/2016 12:32		
Todas las anteriores		
22/09/2016 12:01		
todos los anteriores		
20/09/2016 12:29	34.6%	37
No hay uno en especial. Es una herramienta y, por lo tanto, se usará para lo que se necesite.		
20/09/2016 11:35		
Todas las mencionadas		
20/09/2016 9:27		
Todas las posibles		
19/09/2016 21:04		
TODOS LOS ASPECTOS MENCIONADOS.		
14/09/2016 11:21		
Considero múltiples opciones como entender las funciones		

de los genes, así como el mejoramiento genético agrícola, animal y el tratamiento de enfermedades genéticas pueden ser estudiadas mediante CRISPR-Cas9

14/09/2016 0:11

la técnica debe usarse en todos los campos, siempre y cuando sea por el bien de la humanidad.

08/09/2016 14:05

Todas las anteriores

08/09/2016 0:23

TODAS LAS ANTERIORES. CRISPR-Cas es un medio no un fin en si mismo

07/09/2016 9:17

Todas las anteriores

01/09/2016 13:56

todos los anteriores

01/09/2016 8:33

Todos los anteriores

31/08/2016 8:09

Todas las áreas donde puedan ser útiles

24/08/2016 8:01

todas las anteriores

23/08/2016 18:18

Todas las anteriores

23/08/2016 10:33

TODOS LOS ANTERIORES, LO INTERESANTE ES QUE RESULTEN DE UTILIDAD A LA POBLACIÓN

18/08/2016 16:51

no debe limitarse a un uso principal

16/08/2016 19:41

todo lo anterior; no se puede priorizar

14/08/2016 9:08

Todos los anteriores

13/08/2016 23:25

todas las anteriores

12/08/2016 18:26

Para todos los anteriores, es una tecnica muy prometedora

12/08/2016 18:24

Las opciones dadas son validas. Depende de las necesidades del area en el que se esta trabajando con CRISPR-Cas9

09/08/2016 14:17

Todas las anteriores. Si hay oportunidades de mejoramiento, manejo de enfermedades, etc.. y muestran buenos resultados deberían usarse.

08/08/2016 8:00

Todas las anteriores

04/08/2016 22:51

todas las anteriores

04/08/2016 16:38

creo que es necesario utilizarlo en todas las anteriores

01/08/2016 22:03

Para todo lo que se pueda usar. Medicina, agricultura, acuicultura

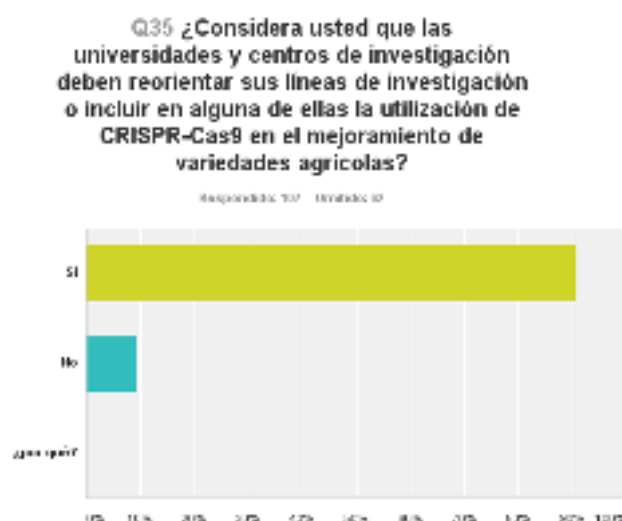
31/07/2016 9:01

Todos los anteriores

30/07/2016 19:18
 Tiene todas las aplicaciones mencionadas arriba
 30/07/2016 18:39
 Todas las anteriores!
 30/07/2016 12:50
 Todas las anteriores
 27/07/2016 15:02
 Varias según el área y organismo de estudio y aplicación
 27/07/2016 12:48
 En desarrollar productos que le brinden un beneficio real a la humanidad, no sólo como parte de la generación de conocimiento haciendo ciencia básica
 16/05/2016 12:24
 Esta técnica puede ser aplicada en salud, agricultura y también puede utilizarse en animales, microorganismos y plantas, o lo tanto más de una de las respuestas sería correcta.
 16/05/2016 12:14

answered question	107
skipped question	62

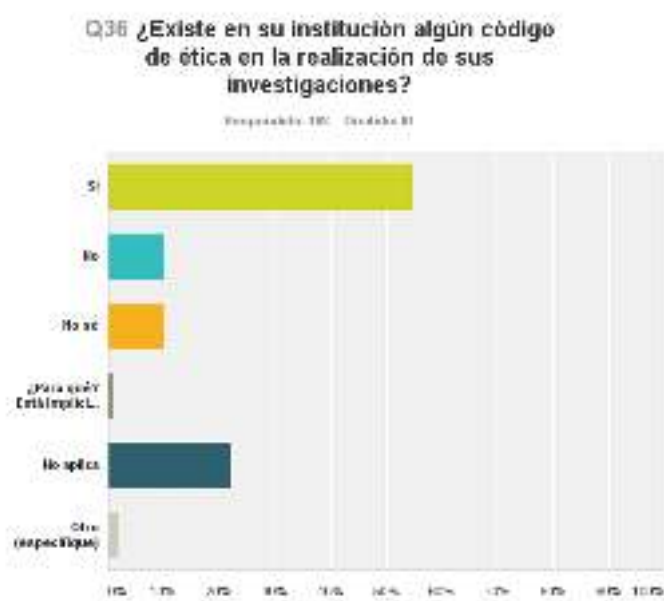
Pregunta 35. ¿Considera usted que las universidades y centros de investigación deben reorientar sus líneas de investigación o incluir en alguna de ellas la utilización de CRISPR-Cas9 en el mejoramiento de variedades agrícolas?



¿Considera usted que las universidades y centros de investigación deben reorientar sus líneas de investigación o incluir en alguna de ellas la utilización de CRISPR-Cas9 en el mejoramiento de variedades agrícolas?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	90.7%	97
No	9.3%	10
answered question		107
skipped question		62

Pregunta 36. ¿Considera usted que las universidades y centros de investigación deben reorientar sus líneas de investigación o incluir en alguna de ellas la utilización de CRISPR-Cas9 en el mejoramiento de variedades agrícolas?



¿Existe en su institución algún código de ética en la realización de sus investigaciones?		
Answer Options	Response Percent	Response Count
Si	54.6%	59
No	10.2%	11
No sé	10.2%	11
¿Para qué? Está implícito en la ética del investigador.	0.9%	1
No aplica	22.2%	24
Otro (especifique)		
Existe el principio de velar por que el desarrollo y/o utilización de productos biotecnológicos no representen amenaza para el ambiente y la biodiversidad	1.9%	2
24/08/2016 8:01		
Si para el área médica		
27/07/2016 15:02		

<i>answered question</i>	108
<i>skipped question</i>	61

Pregunta 37. En su lugar de trabajo o estudio, ¿cuentan con un Comité de Ética en la revisión de los proyectos de investigación y/o resultados de los mismos?



En su lugar de trabajo o estudio, ¿cuentan con un Comité de Ética en la revisión de los proyectos de investigación y/o resultados de los mismos?		
Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	48.7%	55
No	38.1%	43
Sí, sin embargo sus funciones no están directamente involucradas con la investigación en mejoramiento genético agrícola.	13.3%	15
<i>answered question</i>		113
<i>skipped question</i>		56

Pregunta 38. ¿Existe en su institución algún reglamento de bioseguridad en la realización de sus investigaciones?

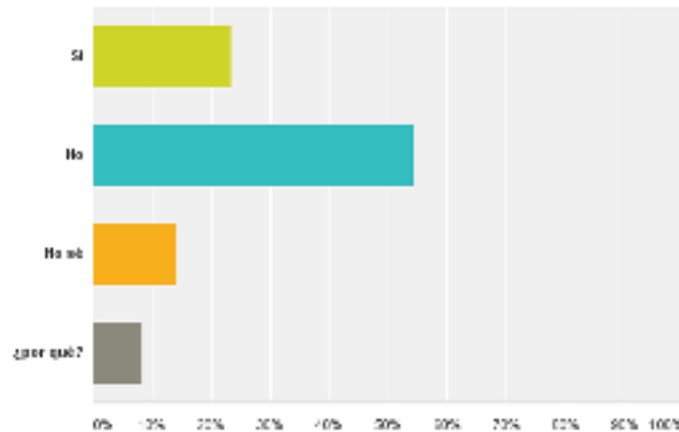


¿Existe en su institución algún reglamento de bioseguridad en la realización de sus investigaciones?		
Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	59.3%	64
No	10.2%	11
No sé	9.3%	10
¿Para qué?, está implícito en las buenas prácticas del investigador.	0.0%	0
No aplica	21.3%	23
answered question		108
skipped question		61

Pregunta 39. ¿Considera usted que la autoregulación por parte de los investigadores sería suficiente para evitar los posibles riesgos o consecuencias no deseadas del sistema CRISPR-Cas9?

Q39 ¿Considera usted que la autoregulación por parte de los investigadores sería suficiente para evitar los posibles riesgos o consecuencias no deseadas del sistema CRISPR-Cas9?

Respondidos: 997 Unidades: 82



¿Considera usted que la autoregulación por parte de los investigadores sería suficiente para evitar los posibles riesgos o consecuencias no deseadas del sistema CRISPR-Cas9?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	23.4%	25
No	54.2%	58
No sé	14.0%	15
¿por qué?		
No, si bien mucho recae en la ética de los investigadores, es necesario que existan lineamientos a nivel mundial para el uso y entendimiento de estas técnicas, así como las implicaciones que se puedan tener a largo plazo. 25/10/2016 10:33 Creo que tendría que haber un guía ad hoc a seguir, y así los investigadores regirse por una metodología. 23/09/2016 15:22 La técnica tiene que ser evaluada, con la finalidad de asegurar su buen uso, sin llegar a la sobrerregulación 08/09/2016 14:05 Está demostrado que siempre es mejor contar con Comités que de forma colegiada orienten el rumbo de todos hacia un objetivo común en materia de ética y conducta 24/08/2016 11:24 aplicaciones en salud humana deberían ser reguladas 14/08/2016 9:08 Depende mucho de la institucion y el pais. Los niveles de regulacion varia mucho y no creo que se pueda generalizar 09/08/2016 14:17 Creo que los estandares de buenas prácticas científica y bioética deben aplicarse.	8.4%	9

04/08/2016 15:08

Un investigador resuelve un problema científico-biológico, en consecuencia no puede saber las consecuencias de sus investigaciones y/o aplicaciones que otros puedan darles. Es distinto el generar una tecnología o realizar un descubrimiento y otra la aplicación que el mismo investigador u otros puedan darle

27/07/2016 12:48

Es muy poco fiable

07/05/2016 22:01

answered question

107

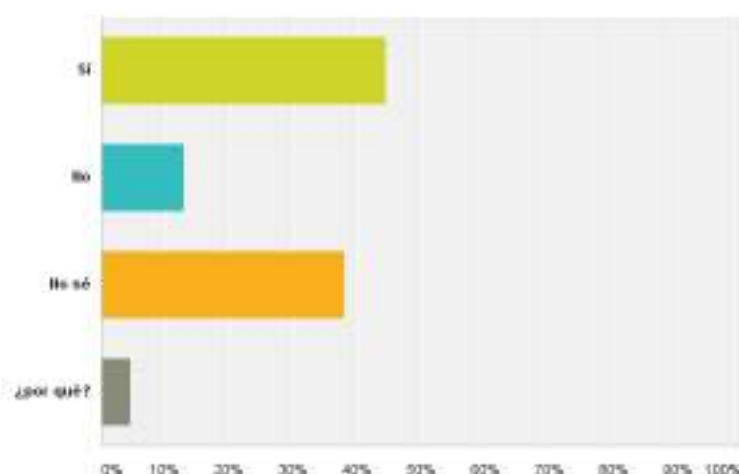
skipped question

62

Pregunta 40. Considera usted que el sistema CRISPR-Cas9, ¿está generando una democratización de la edición genómica a nivel mundial?

Q40 Considera usted que el sistema CRISPR-Cas9, ¿está generando una democratización de la edición genómica a nivel mundial?

Respuestas: 108 Opciones: 41



Considera usted que el sistema CRISPR-Cas9, ¿está generando una democratización de la edición genómica a nivel mundial?

Answer Options	Response Percent	Response Count
Sí	44.4%	48
No	13.0%	14
No sé	38.0%	41
¿por qué?		
Parcialmente, pues puede no contarse con infraestructura sofisticada para su implementación, pero se necesita de personal bien formado técnica y éticamente	4.6%	5
07/09/2016 9:17		
No me parece que la edición genómica sea cuestión de		

democratización en este sentido, sobre todo en ausencia de conocimiento sobre lo que sería la infraestructura especial.

07/09/2016 3:29

Me parece una tontería el párrafo. "Democratizar la secuenciación tipo Sanger", no tienes las capacidades para secuenciar tu? Manda secuenciar y paga.

31/08/2016 8:09

Aun no estoy muy familiar con el desarrollo actual de CRISP y las políticas relacionadas. Decir que la tecnología esta generando democratización de la edición genómica a nivel mundial sería muy arriesgado. Aun falta mas investigación

09/08/2016 14:17

Está al alcance de muchas instituciones en muchos países, pero en términos de democratización es igual que la introducción de la secuenciación masiva

27/07/2016 15:02

answered question 108

skipped question 61

Pregunta 41. En términos de gestión de la investigación, innovación y propiedad intelectual en proyectos de investigación desarrollados en Centros y Universidades públicas;¿Cuál es su opinión al respecto de generar estrategias de propiedad intelectual e Industrial a priori?

En términos de gestión de la investigación, innovación y propiedad intelectual en proyectos de investigación desarrollados en Centros y Universidades públicas;¿Cuál es su opinión al respecto de generar estrategias de propiedad intelectual e Industrial a priori?

Answer Options

Response Count

97

answered question

97

skipped question

72

Number	Response Date	Response Text
1	nov 6, 2016 1:07 a.m.	No se debería hacer

2	oct 25, 2016 3:33 p.m.	Es un tópico complicado de discutir debido a que se necesitan tener diversas consideraciones para registrar "algo" como propiedad intelectual, no es algo fácil. En el caso de los desarrollos tecnológicos se vuelve aún más complicado debido a las diferentes etapas experimentales que conllevan y muchos de los desarrollos no concluyen si no se tiene clara la idea desde un inicio, por lo que sería difícil registrar algo que no va a concluir o que terminará siendo un desarrollo diferente al planteado inicialmente.
3	oct 13, 2016 2:54 p.m.	Sería muy interesante que se generasen, siempre y cuando hubiesen presupuestos suficientes y garantizados de largo plazo.
4	oct 12, 2016 8:05 p.m.	Es necesario, pero se requiere mucha capacitación en protección de propiedad intelectual.
5	oct 11, 2016 1:56 a.m.	ES FUNDAMENTAL, PARA PREVENIR PROBLEMAS FUTUROS
6	oct 10, 2016 1:06 a.m.	No lo considero conveniente, porque no sabemos los resultados precisos
7	oct 9, 2016 2:47 p.m.	Es indispensable
8	oct 5, 2016 9:52 a.m.	Son necesarias
9	oct 5, 2016 3:34 a.m.	Si prácticamente no hay ninguna estrategia de transferencia
10	oct 5, 2016 1:42 a.m.	a favor en caso por caso
11	oct 4, 2016 9:28 p.m.	Es apropiado.
12	oct 4, 2016 8:01 p.m.	Totalmente necesario
13	oct 4, 2016 5:14 p.m.	Es indispensable generarlas e implementar las estrategias de propiedad intelectual acorde a los instrumentos legales internacionales y nacionales
14	sep 24, 2016 4:05 p.m.	Es necesario, ya que es un producto que trae beneficios económicos y que es resultado de la innovación de cada científico.
15	sep 23, 2016 8:36 p.m.	Completamente necesario
16	sep 23, 2016 8:22 p.m.	Creo que es importante, ya que de eso depende que sigan respetando los esquemas de propiedad intelectual a fin de incentivar la investigación y las buenas prácticas agrícolas para el bien común.

17	sep 23, 2016 5:32 p.m.	Las universidades públicas deben y están en competencia con desarrolladores privados y pueden darse el lujo de despilfarrar los bienes públicos no protegiendo sus desarrollos mediante estrategias del uso de la IP.
18	sep 22, 2016 11:58 p.m.	Necesaria para regular los usos y la propiedad
19	sep 22, 2016 11:56 p.m.	Es vital tanto para protección de la propiedad intelectual como para
20	sep 22, 2016 5:01 p.m.	Es una buena forma de proteger tus ideas y fomentar que otras instituciones o empresas puedan invertir o utilizar tu tecnología para nuevos desarrollos o mejoras.
21	sep 22, 2016 3:10 p.m.	Las tecnologías siempre manejarán la tendencia a ser explotadas con el tiempo de manera pública y masiva lo cual tarde o temprano limita las estrategias de propiedad intelectual
22	sep 20, 2016 5:29 p.m.	i+D es prioritario en los sistemas universitarios como parte de la formación del alumno. La protección de las invenciones es un derecho.
23	sep 20, 2016 4:53 p.m.	Podrían llegar a interferir con la libertad de una idea respecto de su difusión.
24	sep 20, 2016 3:28 p.m.	Debe buscarse la comercialización de la innovación
25	sep 20, 2016 2:27 p.m.	Considero que deberían ser iniciativas a posteriori. No a priori.
26	sep 20, 2016 3:01 a.m.	no debería poderse patentar ninguna herramienta de edición genética porque así se limita el conocimiento
27	sep 20, 2016 2:04 a.m.	Los resultados deben protegerse aunque se desarrollen en centros públicos, de lo contrario quedan desarmados ante las compañías comercializadoras, el producto final puede generar ingresos para la continuidad de esas y otras investigaciones.
28	sep 20, 2016 1:47 a.m.	No tengo opinión formada al respecto
29	sep 19, 2016 8:31 p.m.	deben de estar siempre protegidas y para ello se debe incentivar la creación de leyes y mecanismos de protección constante a las ideas y proyectos de los investigadores
30	sep 14, 2016 4:21 p.m.	ES NECESARIO GENERAR LAS ESTRATEGIAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

31	sep 14, 2016 5:11 a.m.	Es importante generar un estudio sobre los diversos efectos y beneficios que se pueden generar con la edición genética con sistemas como CRISPR-Cas9 y generar capacidad tanto intelectual e industrial
32	sep 8, 2016 7:05 p.m.	Es verdaderamente importante, establecer metodologías que auxilen al momento de otorgar los derechos de explotación, usufructo etc. de esta forma la propiedad intelectual se verá beneficiada
33	sep 8, 2016 5:23 a.m.	Estoy de acuerdo, pero son insuficientes
34	sep 7, 2016 2:17 p.m.	En términos de DPI, a priori solo la concepción de la idea. La protección es con demostración. Así que las Universidades deben contar con marcos de manejo de PI claros alineados con el derecho internacional de PI y así cada desarrollo debería analizarse caso a caso
35	sep 7, 2016 8:29 a.m.	a priori? antes de conseguirla? no entiendo bien la pregunta, pero sí me parece bien que existan estas herramientas.
36	sep 3, 2016 3:54 a.m.	Considero que implementar estrategias de propiedad intelectual puede disminuir la posibilidad de utilización e investigación asociada a esta y otras tecnologías
37	sep 1, 2016 10:29 p.m.	Debería instruirse sobre el tema y permitir que tanto centros y universidades públicas donde se realiza investigaciones y proyectos puedan asesorarse sobre como y que hacer para generar Propiedades Intelectual.
38	sep 1, 2016 8:55 p.m.	me parece oportuno
39	sep 1, 2016 8:48 p.m.	Creo que los conocimientos generados gracias a la ciencia deben ser completamente abiertos a la sociedad, volverlas propiedad intelectual sería encasillarla para unos pocos. Claramente con ciertas excepciones.
40	sep 1, 2016 6:56 p.m.	Son necesarias porque incentivan la innovación.
41	sep 1, 2016 1:33 p.m.	es correcto

42	ago 31, 2016 1:09 p.m.	Me parece que es una estrategia que blindo problemas futuros, muestra alto grado de planeamiento, conocimiento del state Of the art del campo profundo y muestra un planeador racional ejecutando proyectos de investigación.
43	ago 31, 2016 9:48 a.m.	Garantizar la propiedad intelectual
44	ago 26, 2016 5:12 p.m.	Absolutamente necesario, especialmente para este caso verificar libertad de operación de la aplicación de la técnica en el proyecto específico
45	ago 26, 2016 4:41 p.m.	Necesaria pero deben usarse con prudencia y reconociendo a la sociedad
46	ago 24, 2016 4:24 p.m.	Existe en cada país un marco legal de propiedad intelectual que protege las inversiones cuantiosas y asegura los resultados, si fuera todo con recursos públicos no habría el dinero suficiente para satisfacer las demandas de la sociedad, o sea, ya existe el marco legal
47	ago 24, 2016 1:01 p.m.	Pienso que es importante que las instituciones tengan unas políticas de propiedad intelectual claras que permitan la protección e incluso puedan garantizar la no monopolización de algunos avances científicos de interés para la humanidad
48	ago 23, 2016 11:18 p.m.	no conozco las ventajas de estrategias de propiedad
49	ago 23, 2016 6:34 p.m.	Deben enfocarse en el bien público.
50	ago 23, 2016 3:33 p.m.	Estrategias se deben basar en ambos, conceptos teóricos combinados con observaciones empíricas, suficientemente flexibles para adaptarse a estas ultimas
51	ago 23, 2016 4:34 a.m.	De acuerdo
52	ago 23, 2016 12:06 a.m.	Estoy de acuerdo.
53	ago 22, 2016 11:38 p.m.	a veces no se ajustan al objeto y materia a regular.
54	ago 21, 2016 3:10 p.m.	Las desapruebo, no son generadas a partir de conocimiento científico

55	ago 18, 2016 9:51 p.m.	SERA ÚTIL SIEMPRE Y CUANDO LOS DESARROLLOS NO SE QUEDEN EN CIENCIA BÁSICA O SIN LA EXISTENCIA DE TRANSFERENCIA DE LA TECNOLOGÍA O DEL PRODUCTO PATENTADO, DE LO CONTRARIO NO TENDRÍA NINGUNA UTILIDAD PRACTICA EL TENER UNA PATENTE.
56	ago 17, 2016 12:41 a.m.	Es util para asegurar que las innovaciones permanezcan en el dominio publico
57	ago 14, 2016 2:08 p.m.	Buena idea para tener claridad desde el comienzo
58	ago 14, 2016 4:25 a.m.	Me parece mal
59	ago 13, 2016 10:18 p.m.	Fundamentales
60	ago 12, 2016 11:26 p.m.	me parece bien, no en terminos de maximizar ganancias sino de evitar que otras personas se adueñen de esos descubrimientos
61	ago 12, 2016 11:24 p.m.	Es muy importante para ser competitivos científicamente y explotar comercialmente la tecnologia
62	ago 9, 2016 7:17 p.m.	Es una excelente idea. Asi la investigaciones en Universidades de Latino America pueden proteger el desarrollo e innovacion de este tipo de tecnologias.
63	ago 8, 2016 1:29 p.m.	Es de crucial importancia en un inicio, aunque como centros públicos posteriormente deben ser de uso público
64	ago 8, 2016 1:00 p.m.	Es importante, para que los desarrollos sigan dandose y se aseguren los recursos para investigación, innovación y desarrollo
65	ago 7, 2016 2:27 a.m.	La generación de regulaciones para el uso de nuevas tecnologías debe regirse por su aplicación y beneficio para la sociedad
66	ago 5, 2016 4:45 p.m.	Creo que es importante la implementación de estrategias de propiedad intelectual antes de iniciar los proyectos de investigación y definir los parámetros, lineamientos y posibles impactos de los productos derivados del los procesos de innovación.

67	ago 5, 2016 2:45 p.m.	Para mí este es un aspecto de suma importancia, ya que muchas veces investigaciones o desarrollos tecnológicos innovadores quedan solo en proyectos iniciales o inconclusos de tesis debido a la falta de promoción de propiedad intelectual y licenciamiento de tecnologías.
68	ago 5, 2016 4:38 a.m.	Puede incentivar mas innovaciones
69	ago 5, 2016 3:53 a.m.	Estoy de acuerdo
70	ago 5, 2016 3:51 a.m.	Es una buena herramienta para proteger los desarrollos propios y sacarle provecho económico a nivel de comercialización en consorcios público-privado.
71	ago 5, 2016 3:39 a.m.	es muy importante
72	ago 4, 2016 9:38 p.m.	No aplica a la Argentina, la ley PI no permite inscribir estos productos
73	ago 4, 2016 9:02 p.m.	Siempre y cuando estas estrategias estén enfocadas en permitir la facilitación de productos desde la investigación en universidades a la poblacion
74	ago 4, 2016 8:08 p.m.	Creo que debe generarse una estrategia, la protección intelectual motiva la investigación.
75	ago 2, 2016 3:48 p.m.	Es necesario generar una planificación de la investigación contemplando los aspectos de PI para generar innovación, es necesario tener en cuenta las limitaciones generadas por otras patentes o la necesidad de generar licencias o acuerdos posibles para una aplicación industrial.
76	ago 2, 2016 3:03 a.m.	Es necesaria pero debe estar sujeta a modificaciones
77	jul 31, 2016 2:01 p.m.	No comparto la idea de patentar conocimiento que es de la humanidad
78	jul 31, 2016 12:18 a.m.	Considero la propiedad intelectual de uso libre o controlado, apropiada
79	jul 30, 2016 11:55 p.m.	Los derechos de propiedad intelectual no debes ser afectados, si la información de los genes no está patentada, su edición tampoco lo debería estar
80	jul 30, 2016 11:39 p.m.	De acuerdo, ya que esta es de las primeras dificultades que encuentran las instituciones de investigación para desarrollar proyectos y productos
81	jul 30, 2016 5:50 p.m.	No me agrada, pero es necesario
82	jul 30, 2016 5:37 p.m.	Hacerlo evita incertidumbres y fomenta la inversión

83	jul 30, 2016 3:38 p.m.	Buenas y necesasaria
84	jul 28, 2016 10:00 p.m.	La legislación vigente es suficiente
85	jul 27, 2016 8:02 p.m.	Es necesario para proteger el patrimonio como para competir comercialmente
86	jul 27, 2016 5:48 p.m.	Adecuado
87	jul 20, 2016 6:24 p.m.	convenientes para así tener una inversión por parte de la universidad y obtener recuperación de la misma
88	jun 17, 2016 3:02 p.m.	Creo que éstas deben ser generadas a través del conocimiento de lo que actualmente se hace, y del trabajo conjunto entre investigadores y reguladores, no a priori sino más bien caso por caso. Creo que en la actualidad si bien se usa la técnica no se sabe mucho de quiénes y qué hacen, con qué finalidad, esto para mí es el primer paso, conocer el estado del arte para luego generar talleres (u otro tipo de actividades) que faciliten el trabajo entre los invesigadores y el sector regulador, en este caso en relación con temas de PI para generar dichas estrategias
89	jun 7, 2016 10:28 p.m.	Estoy de acuerdo ya que de alguna forma se podría blindar el derecho de autor de instituciones públicas ante la industria privada.
90	jun 2, 2016 8:56 p.m.	Es indispensable.
91	may 30, 2016 9:25 p.m.	IMPORTANTE PARA DAR CERTIDUMBRE A LOS DESARROLLADORES DE TECNOLOGÍA
92	may 26, 2016 5:01 a.m.	Ventajoso
93	may 17, 2016 2:12 p.m.	No debe ser a priori. Estas regulaciones pueden reducir el impacto a productores y usuarios.
94	may 17, 2016 11:40 a.m.	Fundamental
95	may 16, 2016 5:24 p.m.	Altamente necesario, las investigaciones realizadas quedan sólo en papel, investigadores de otras naciones usan la informacion generada para obtener beneficios para sus instituciones, es importante proteger y comercializar las tecnologías desarrolladas en nuestro país
96	may 16, 2016 5:14 p.m.	me parece importante que se generen estrategias de propiedad intelectual. Como ya se vienen realizando para otros productos

97	may 8, 2016 3:01 a.m.	El avance de la tecnología es más rápido que el de la regulación, por tanto pronto sería obsoleta, pero se tiene que hacer un esfuerzo por hacer una regulación a priorr
----	-----------------------	--

Pregunta 42. En su opinión, ¿Los esquemas y sistemas actuales de transferencia de tecnología y vinculación pertenecientes a universidades y centros de investigación, respaldan y facilitan a los investigadores aplicación de los productos generados?

Encuesta: Edición genómica para el mejoramiento de plantas

En su opinión, ¿Los esquemas y sistemas actuales de transferencia de tecnología y vinculación pertenecientes a universidades y centros de investigación, respaldan y facilitan a los investigadores aplicación de los productos generados?

Answer Options	Response Count
	86
<i>answered question</i>	86
<i>skipped question</i>	83

Number	Response Date	Response Text
1	nov 6, 2016 1:07 a.m.	No, hay demasiada burocracia
2	oct 25, 2016 3:33 p.m.	Considero que los esquemas existentes carecen de efectividad para que los productos se encuentren en el mercado, hace falta un mayor apoyo y estrategias vinculantes con diversos sectores para que los desarrollos no se queden en papel o en el laboratorio.
3	oct 13, 2016 2:54 p.m.	No, aún están atrapados en la burocracia institucional, a pesar de la modificación de la respectiva ley.
4	oct 12, 2016 8:05 p.m.	No, las políticas públicas al respecto desmotivan al investigador para realizar estos procesos.
5	oct 11, 2016 1:56 a.m.	SOLO EN ALGUNAS INSTITUCIONES; LA MAYORIA NO TIENEN PREVISTAS MEDIDAS ADECUADAS.
6	oct 10, 2016 1:06 a.m.	No considero que estos esquemas y sistemas sean cmuy convenientes para facilitar la transferencia de tecnología.
7	oct 9, 2016 2:47 p.m.	No existe ningun mecanismo que garantice tal cosa
8	oct 5, 2016 9:52 a.m.	No

9	oct 5, 2016 3:34 a.m.	Esto está en revisión
10	oct 5, 2016 1:42 a.m.	no
11	oct 4, 2016 9:28 p.m.	No lo hacen.
12	oct 4, 2016 8:01 p.m.	No.
13	oct 4, 2016 5:14 p.m.	No, es necesario fortalecer su vinculación con la iniciativa privada para que varios de los productos generados sean trasferidos a los usuarios
14	sep 24, 2016 4:05 p.m.	Falta mucha extensión ya que las investigaciones no llegan a los productores.
15	sep 23, 2016 8:36 p.m.	Parcialmente. La respuesta es país-dependiente
16	sep 23, 2016 8:22 p.m.	En mi opinión, creo que falta más acompañamiento de un sector de la cadena, a fin de generar métodos más idóneos para la transferencia de tecnología
17	sep 23, 2016 5:32 p.m.	Si en la Argentina. Hay dentro del Ministerio de Ciencias y tecnología un área específica que trata las vinculaciones de estos laboratorios/investigadores con el sector privado desde hace algunos años.
18	sep 22, 2016 11:58 p.m.	No, faltan recursos y la formación de capital humano para gestionar estos procesos.
19	sep 22, 2016 11:56 p.m.	Sí, estoy de acuerdo
20	sep 22, 2016 5:01 p.m.	No, pero todo va a depender del tipo de producto y la tecnología usada para producirlo
21	sep 22, 2016 3:10 p.m.	Depende del centro de investigación o instituto
22	sep 20, 2016 5:29 p.m.	el CONICET cuenta con una oficina dedicada a la transferencia de tecnología y vinculación. Lo mismo la U. Maimonides. El investigador está respaldado y asesorado en todo momento.
23	sep 20, 2016 4:53 p.m.	Algunos lo logran. Hay facilidades para el avance de proyectos de desarrollo e investigación.
24	sep 20, 2016 3:28 p.m.	Sí, pero solo en centros de investigación
25	sep 20, 2016 2:27 p.m.	Sí, aunque con contratos desventajosos para el inventor.
26	sep 20, 2016 3:01 a.m.	no
27	sep 20, 2016 2:04 a.m.	No
28	sep 20, 2016 1:47 a.m.	No. Pienso que es muy lejana la vinculación entre la investigación y la industria
29	sep 19, 2016 8:31 p.m.	No, ya que la mayor parte del tiempo queda sólo en investigación
30	sep 14, 2016 4:21 p.m.	PARCIALMENTE
31	sep 14, 2016 5:11 a.m.	Los sistemas actuales facilitan la capacidad de generación de productos de investigación, sin embargo aún se requiere un proceso de control de productos de investigación y la aplicación de dichos productos industrialmente
32	sep 8, 2016 7:05 p.m.	Es verdaderamente importante, establecer metodologías que auxilien al momento de otorgar los derechos de explotación, usufructo etc. de esta forma la propiedad intelectual se verá beneficiada
33	sep 8, 2016 5:23 a.m.	No

34	sep 7, 2016 2:17 p.m.	NO, los esquemas de transferencia y extensión por lo general son deficientes en América Latina.
35	sep 7, 2016 8:29 a.m.	En mi país apenas comienzan, difícil saber si facilitan, pero es la intención.
36	sep 3, 2016 3:54 a.m.	En algunos casos como es la implementación de programas de investigación aplicada y de incubación de proyectos
37	sep 1, 2016 10:29 p.m.	Más o menos, y eso de dependerá del tipo de producto generado, ya que en algunas instituciones y/o universidades hay funcionarios que solo ayudan en la investigación ya que les genera "puntos" para las evaluaciones en sus trabajos y se desliga del proyecto después de la investigación, sin darle importancia si el producto tiene o no una aplicación.
38	sep 1, 2016 8:55 p.m.	si pero no lo suficiente
39	sep 1, 2016 8:48 p.m.	No
40	sep 1, 2016 6:56 p.m.	Los esquemas actuales no tiene mucha relación con la aplicación. Se necesita fortalecer la triada (academia, empresa y gobierno).
41	sep 1, 2016 1:33 p.m.	parcialmente. depende de la institución.
42	ago 31, 2016 1:09 p.m.	Solo puedo hablar por mi institución y yo diría totalmente, aún cuando mi experiencia en el asunto inicia.
43	ago 31, 2016 9:48 a.m.	Sí
44	ago 26, 2016 5:12 p.m.	No, en Colombia tenemos problemas para la generación de star-up con docentes de universidades públicas. Se está trabajando en proyectos de ley al respecto.
45	ago 26, 2016 4:41 p.m.	No
46	ago 24, 2016 4:24 p.m.	Ya se cuenta con esquemas de transferencia directa (sin costo), licenciamiento (regalias) y asociaciones público-privadas para el desarrollo e investigación
47	ago 24, 2016 1:01 p.m.	Solo algunas entidades poseen procedimientos y políticas claras al respecto. Algunas disposiciones de país incluso no respaldan ni facilitan los esquemas de propiedad intelectual y transferencia de tecnología para los investigadores que desean innovar.
48	ago 23, 2016 11:18 p.m.	no conozco los sistemas actuales de transferencia de tecnología
49	ago 23, 2016 6:34 p.m.	No

50	ago 23, 2016 3:33 p.m.	Es complejo, equivalente a que tan complejo sea el actual sistema de propiedad intelectual
51	ago 23, 2016 4:34 a.m.	No
52	ago 23, 2016 12:06 a.m.	No, no lo hacen.
53	ago 22, 2016 11:38 p.m.	no, pasar de ciencia basica a aplicada no es un proceso facil y de interes para algunos centros.
54	ago 21, 2016 3:10 p.m.	La regulacion es muy exigente, con productos inclusive de naturaleza cisgenica
55	ago 18, 2016 9:51 p.m.	NO SON SUFICIENTES, HACE FALTA MAYOR VINCULACIÓN ENTRE UNIVERSIDAD, CENTROS DE INVESTIGACIÓN PÚBLICOS CON LAS EMPRESAS PARA LOGRAR UNA MEJOR APLICACIÓN DE LOS PRODUCTOS GENERADOS, EN LA MAYORÍA DE OCASIONES AL FALTAR ESTA VINCULACIÓN NO SE REALIZA LA TRANSFERENCIA DE LA TECNOLOGÍA
56	ago 17, 2016 12:41 a.m.	no creo que sea uniforme; algunos si, otros menos
57	ago 14, 2016 2:08 p.m.	No sé
58	ago 14, 2016 4:25 a.m.	no
59	ago 13, 2016 10:18 p.m.	En la institución que laboro, si.
60	ago 12, 2016 11:26 p.m.	no
61	ago 12, 2016 11:24 p.m.	Si, aunque los investigadores estan casados con el viejo modelo aplicable hasta 2015
62	ago 9, 2016 7:17 p.m.	Es dificil por las politicas de cada pais. Aun hay muchas restricciones para aplicar tecnologias de mejoramiento genetico en campo.
63	ago 8, 2016 1:29 p.m.	En algunos casos, pero son pocos
64	ago 8, 2016 1:00 p.m.	En unas más que otras, faltan más recursos y herramientas para que faciliten esta transferencia de tecnología
65	ago 7, 2016 2:27 a.m.	Considero que en ocasiones se han complicado la transferencia de información y la colaboración abierta, sin embargo implementando formas de colaboración científica facilitan la transferencia y comunicación científica

66	ago 5, 2016 4:45 p.m.	Creo que no existe una política general en el país y en algunas universidades y/o centros de investigación funciona de diferentes maneras. En universidades como la Universidad de Antioquia, existen políticas sobre la transferencia de tecnologías que cada vez están mas articuladas con el sector productivo de la región y del país.
67	ago 5, 2016 2:45 p.m.	Personalmente no creo que eso sea cierto, es evidente que para México uno de sus principales problemas es la falta de transferencia y mayor aún la falta de vinculación entre academia, gobierno, industria.
68	ago 5, 2016 4:38 a.m.	No
69	ago 5, 2016 3:53 a.m.	En muchos casos los centros de investigación carecen de programas que realicen la transferencia de las tecnologías.
70	ago 5, 2016 3:51 a.m.	Depende del país. En el caso de Chile falta más mecanismos de enlace con el sector privado, que a fin de cuentas es el que tiene los recursos para comercializar estos desarrollos.
71	ago 5, 2016 3:39 a.m.	no
72	ago 4, 2016 9:38 p.m.	No
73	ago 4, 2016 9:02 p.m.	Yo creería que si, sin embargo eso depende mucho de la universidad.
74	ago 4, 2016 8:08 p.m.	No, en México el sistema de transferencia es aun muy malo.
75	ago 2, 2016 3:48 p.m.	Los sistemas de transferencia de tecnología han mejorado en los últimos años, pero es necesario fortalecer la vinculación para que el conocimiento se traslade a un producto.
76	ago 2, 2016 3:03 a.m.	Depende del centro investigativo y el país
77	jul 31, 2016 2:01 p.m.	No, encarecen los productos y minimizan el potencial
78	jul 31, 2016 12:18 a.m.	Si, pero depende mucho de las instituciones.
79	jul 30, 2016 11:55 p.m.	Depende de los esquemas, la adopción es lo más importante, pero lo más difícil de conseguir
80	jul 30, 2016 11:39 p.m.	No siempre, depende mucho de cómo se alinean los propósitos y presupuestos de estas universidades y centros de investigación, que puede o no facilitar estos propósitos.
81	jul 30, 2016 5:50 p.m.	no en Venezuela, poco en Chile

82	jul 30, 2016 5:37 p.m.	lo suficiente
83	jul 30, 2016 3:38 p.m.	No Almenos en mexico
84	jul 28, 2016 10:00 p.m.	Si
85	jul 27, 2016 8:02 p.m.	Son apenas incipientes, hay todavía mucho que aprender
86	jul 27, 2016 5:48 p.m.	No

Pregunta 43. ¿Deberían las políticas de innovación priorizar determinados campos científicos o sectores económicos, como edición genómica? ¿por qué?

¿Deberían las políticas de innovación priorizar determinados campos científicos o sectores económicos, como edición genómica? ¿por qué?	
Answer Options	Response Count
	97
<i>answered question</i>	97
<i>skipped question</i>	72

Number	Response Date	Response Text
1	nov 6, 2016 1:07 a.m.	Según la misión y visión de cada institucion
2	oct 25, 2016 3:33 p.m.	Sí, es importante utilizar herramientas tecnológicas de vanguardia en nuestro país que permitan a lo investigadores competir a nivel mundial y de esta forma lograr avances significativos en el área científica evitando un retraso científico, social y económico del país.
3	oct 13, 2016 2:54 p.m.	Es una tecnología que, dentro de su natural complejidad, es más precisa y económica que los métodos utilizados actualmente.
4	oct 12, 2016 8:05 p.m.	Si, pero debería revisarse la posibilidad de beneficios a los grupos de investigadores participantes.
5	oct 11, 2016 1:56 a.m.	SI, PARA OPTIMIZAR RECURSOS, DE ACUERDO CON PRIORIDADES (POR LA LIMITACION DE RECURSOS)
6	oct 10, 2016 1:06 a.m.	Son aspectos innovadores, por lo tanto considero que si.
7	oct 9, 2016 2:47 p.m.	Si, principalmente la medica con enfoque en atender enfermedades solamente
8	oct 5, 2016 9:52 a.m.	No, depende de la investigación y sus productos, no de la tecnología usada para generarlos
9	oct 5, 2016 3:34 a.m.	no
10	oct 5, 2016 1:42 a.m.	no, son importantes todos los campos
11	oct 4, 2016 9:28 p.m.	Puede haber secciones específicas, pero sin comprometer la diversidad en la investigación.
12	oct 4, 2016 8:01 p.m.	Tecnologias con alto potencial deben ser prioridad
13	oct 4, 2016 5:14 p.m.	si, se requiere aporvechar los avances de la ciencia para resolver los diferentes problemas que enfrenta la humanidad

14	sep 24, 2016 4:05 p.m.	Si es necesario para romper las barreras de rendimiento y poder mantener la seguridad alimentaria.
15	sep 23, 2016 8:36 p.m.	Relativo. La trnsngénesis convencional seguirá vigente en tanto se trate de incorporar información génica no presente en la especie blanco. Ej, cultivos Bt
16	sep 23, 2016 8:22 p.m.	Si, por qué creo que nos da la posibilidad de poder generar mejores y mayores productos en menor tiempo, reduciendo en algunas veces costos y beneficiando una población generalizada.
17	sep 23, 2016 5:32 p.m.	Sí, porque tiene un gran futuro para producir innovaciones de fuerte impacto en la sociedad del conocimiento aplicado.
18	sep 22, 2016 11:58 p.m.	Si
19	sep 22, 2016 11:56 p.m.	Sí, ya que la academia genera mucho conocimiento que pueden derivar en productos para la industria y no quedarse como ciencia únicamente
20	sep 22, 2016 5:01 p.m.	Si, es una buena técnica para tratar distintos padecimientos.
21	sep 22, 2016 3:10 p.m.	En la diversidad esta el avance
22	sep 20, 2016 5:29 p.m.	no. Las políticas de innovación no deben tener lineamientos específicos para no sesgar a los investigadores. Las líneas de investigación se determinan antes en el paso de obtención de subsidios para la investigación.
23	sep 20, 2016 4:53 p.m.	Eso dependerá de las necesidades y ideales del estado que maneja tales políticas. Personalmente, creo que las evaluaciones deben contemplar todos los campos científicos con el mismo interés. La ciencia básica es igual de importante que la aplicada. Se comprende el interés de un organismo por la parte aplicada ya que se observa un impacto físico real en la sociedad, más allá de la acumulación de conocimiento.
24	sep 20, 2016 3:28 p.m.	Sí, son sectores en rápido ascenso conducentes al crecimiento económico
25	sep 20, 2016 2:27 p.m.	Sí. La ciencia aplicada a la resolución de problemáticas sociales o sanitarias debe estimularse por sobre la ciencia básica en los países en desarrollo. Pero la ciencia básica debe mantenerse.
26	sep 20, 2016 3:01 a.m.	si, para dar importancia a asuntos con mayor peso en la salud humana
27	sep 20, 2016 2:04 a.m.	Si, debido al potencial que tienen estas tecnologías en cuanto a resultado e inmediatez
28	sep 20, 2016 1:47 a.m.	No. Por que no pienso que sean prioritarios.
29	sep 19, 2016 8:31 p.m.	priorizar no, pero si pensar en ellos ya que estas son las nuevas tecnologías que están siendo de impacto en el sector científico.
30	sep 14, 2016 4:21 p.m.	SI, POR QUE SON HERRAMIENTAS PARA ESTAR EN CRECIMIENTO Y PODER COMPETIR CON OTROS PAISES

31	sep 14, 2016 5:11 a.m.	Si, existen diversas necesidades que requieren prioridad respecto a otros marcos de investigación que están generando grandes problemas tanto sociales como de salud y ambientales
32	sep 8, 2016 7:05 p.m.	si
33	sep 8, 2016 5:23 a.m.	No, es simplemente una herramienta
34	sep 7, 2016 2:17 p.m.	No, eddicón genómica es una herramienta más, tan importante como las demás.
35	sep 7, 2016 8:29 a.m.	Deberían tener prioridades debido a la baja inversión. De hecho, lo hacen en el país aunque no se especifique explícitamente. Sobre edición genómica, no me parece, es más bien una tecnología y los investigadores deben saber si la usan o no, de acuerdo a sus necesidades.
36	sep 3, 2016 3:54 a.m.	Debido a las aplicaciones que puede tener en los campos de la salud, alimentarios y de producción
37	sep 1, 2016 10:29 p.m.	No, porque no creo que un área o sector sea más importante que el otro. Se debe seguir evaluando por proyecto, su importancia y su aporte.
38	sep 1, 2016 8:55 p.m.	si
39	sep 1, 2016 8:48 p.m.	Si. Porque un país que desarrolla el campo científico avanza al desarrollo.
40	sep 1, 2016 6:56 p.m.	Todo campo es necesario.
41	sep 1, 2016 1:33 p.m.	deberían apoyar todos los desarrollos
42	ago 31, 2016 1:09 p.m.	No, priorizar es limitar al mismo tiempo y en investigación, como en la naturaleza es importante la diversidad.
43	ago 31, 2016 9:48 a.m.	Depende de la necesidad de la población
44	ago 26, 2016 5:12 p.m.	Si, dado que permite un rápido avance en los diferentes campos técnicos debería utilizarse la técnica lo mejor y más ampliamente posible.
45	ago 26, 2016 4:41 p.m.	Si
46	ago 24, 2016 4:24 p.m.	Si debería priorizar el uso de CRISPR para la salud humana, asegurar curas para males como el cancer debería ser prioridad en todo el mundo y en segundo lugar asegurar mejores cultivos que permitan alcanzar las metas del milenio y alimentar a la población mundial hacia el 2050 también es prioritario
47	ago 24, 2016 1:01 p.m.	No tanto priorizar, pero si promover de manera integral la innovación en el ámbito biotecnológico.
48	ago 23, 2016 11:18 p.m.	no
49	ago 23, 2016 6:34 p.m.	No necesariamente; el mejoramiento de cultivos agrícolas puede necesitar de la sobreexpresión de genes no presentes en la especie en cuestión.
50	ago 23, 2016 3:33 p.m.	No

51	ago 23, 2016 4:34 a.m.	Si. Es una nueva herramienta poderosa que puede generar conocimiento.
52	ago 23, 2016 12:06 a.m.	Si. Por ejemplo la mejora de cultivos de interés nacional, por ejemplo, en el caso de frijol en México.
53	ago 22, 2016 11:38 p.m.	si, este es un tema que todo pais debe estar preparando y adelantando en sus planes futuros de ciencia y tecnologia. si bien no todo pais podra innovar, si debe estar en capacidad de evaluar y aplicar otros conocimientos obtenidos fuera de sus fronteras.
54	ago 21, 2016 3:10 p.m.	Si, dado que son tecnoligas emergentes que requieren ser evaluadas lo mas pronto posible
55	ago 18, 2016 9:51 p.m.	MAS QUE A CAMPOS CIENTÍFICOS, CONSIDERO QUE SE DEBE ENFOCAR A SECTORES ECONÓMICOS QUE RESULTEN ESTRATÉGICOS PARA EL DESARROLLO DEL PAÍS, CONSIDERANDO LA SEGURIDAD AGROALIMENTARIA Y UN MEDIO AMBIENTE SUSTENTABLE.
56	ago 17, 2016 12:41 a.m.	No estoy seguro de entender la pregunta.
57	ago 14, 2016 2:08 p.m.	Mejor no ser demasiado prescriptivo para no perder oportunidades
58	ago 14, 2016 4:25 a.m.	Si, porque es la tecnologia mas innovadora del momento
59	ago 13, 2016 10:18 p.m.	No.
60	ago 12, 2016 11:26 p.m.	No. esos lineamientos deben ser priorizados por cada grupo de cientificos de acuerdo a las ventajas que cada uno de estos tengan.
61	ago 12, 2016 11:24 p.m.	Si, porque son técnicas innovadoras y muy prometedoras
62	ago 9, 2016 7:17 p.m.	No. Creo que hay necesidades a nivel de salud humana, consumo alimentario y a nivel ecologico que requiere la aplicacion de tecnologicas genomicas. Priorizar un sector crearia desventaja en otros campos necesarios para la investigacion.
63	ago 8, 2016 1:29 p.m.	Las políticas debiesen estar orientadas a la investigación científica, pero siempre de la mano con lo social, de las necesidades reales de la población
64	ago 8, 2016 1:00 p.m.	Si, todas las herramientas pueden ser importantes y se debe facilitar el acceso a estas
65	ago 7, 2016 2:27 a.m.	Considero que la innovación científica es una prioridad científica, por lo que se deben de considerar el análisis de nuevas tecnologías como apoyo en el desarrollo y solución de distintos problemas sociales, de salud, económicos y alimentarios

66	ago 5, 2016 4:45 p.m.	Estoy totalmente de acuerdo. las políticas de innovación deberían priorizar áreas y técnicas de vanguardia que permitan obtener resultados más específicos, rápidos, etc., y que estén en la misma onda de los desarrollos a nivel mundial y del estado de la ciencia en países en desarrollo y emergentes.
67	ago 5, 2016 2:45 p.m.	Considero que sí, efectivamente las políticas de innovación deberían de enfocarse más en estos rubros ya que representan grandes ventajas económicas, de innovación y también para el sector salud.
68	ago 5, 2016 4:38 a.m.	No, toda la ciencia es importante
69	ago 5, 2016 3:53 a.m.	Debería priorizarse la colecta, conservación y caracterización de la diversidad de los cultivos.
70	ago 5, 2016 3:51 a.m.	En mi opinión debería priorizarse los proyectos de investigación aplicada en sectores de interés productivo de cada país, tanto para edición genómica como cualquier otra técnica prometedora.
71	ago 5, 2016 3:39 a.m.	no necesariamente
72	ago 4, 2016 9:38 p.m.	Se deberían priorizar ciertos campos, pero la edición genómica es una herramienta que puede ser usada en distintas áreas, no la considero un campo en si, es otra técnica más, revolucionaria como la PCR.
73	ago 4, 2016 9:02 p.m.	Cada área tiene campos que priorizar. Lo que es prioridad para el Area de medicina no necesariamente lo es para el Agrícola. Cada área o ministerio debe priorizar sus campos y trabajar por ello.
74	ago 4, 2016 8:08 p.m.	Si, por el potencial que tiene en agro y en medicina
75	ago 2, 2016 3:48 p.m.	No se debería priorizar campos específicos, la innovación es global y muchos campos tienen el potencial de generar tecnologías disruptivas.
76	ago 2, 2016 3:03 a.m.	Si, y de hecho ocurre, cuando una tecnología es exitosa hay mas recursos para invertir
77	jul 31, 2016 2:01 p.m.	No, porque todas las areas son valiosas y el avance en la multidisciplina es lo que lograra aplicaciones mas rapidas y certeras
78	jul 31, 2016 12:18 a.m.	No, es una herramienta complementaria a muchas otras.
79	jul 30, 2016 11:55 p.m.	Sí, el aumento de la población es un hecho. Dicho escenario se traduce a una mayor demanda de materias primas y alimentos que debes ser suministrados de alguna manera, si la edición de genes permite aumento de la producción y una disminución en los insumos debería ser priorizada
80	jul 30, 2016 11:39 p.m.	Si, por lo mencionado en los dos comentarios arriba
81	jul 30, 2016 5:50 p.m.	Sí, hay un potencial inmenso de crecimiento e innovación

82	jul 30, 2016 5:37 p.m.	No- xq todos los campos pueden dar resultados inesperados
83	jul 30, 2016 3:38 p.m.	Si por que inversión en tecnología nos hace autosuficientes
84	jul 28, 2016 10:00 p.m.	No. Los fines (desarrollos tecnológicos) son los que importan no los medios (herramientas) empleadas para su generación
85	jul 27, 2016 8:02 p.m.	La priorización puede ser un elemento negativa ya que puede inhibir la innovación
86	jul 27, 2016 5:48 p.m.	Depende
87	jul 20, 2016 6:24 p.m.	si, para focalizar probleas nacionalesimportnates y solucionarlos de manera conjunta las instituciones que puedan colaborar con soluciones apropiadas para el pais.
88	jun 17, 2016 3:02 p.m.	Lo que deben priorizar las políticas de innovación son las necesidades que como país deben ser resueltas, una vez establecido y concretado esto es apropiado entonces definir si la técnica que se requiere es la edición genómica, puede ser que en algunos casos sí, en otros no. Desde mi punto de vista lo importante no es priorizar una técnica sino la resolución de los problemas y luego ver qué es lo más apropiado.
89	jun 7, 2016 10:28 p.m.	Creo que se deberían considerar ya que en un futuro próximo ayudarían en la resolución de problemas de salud como de alimentación en la población mundial.
90	jun 2, 2016 8:56 p.m.	No tengo claro priorizar respecto a qué.
91	may 30, 2016 9:25 p.m.	SON SECTORES DE GRAN IMPORTANCIA PARA EL DESARROLLO DEL PAIS
92	may 26, 2016 5:01 a.m.	no lo sé
93	may 17, 2016 2:12 p.m.	Sí. Seguridad alimentaria
94	may 17, 2016 11:40 a.m.	No. Las especialidades de los investigadores deben responder a las múltiples necesidades mundiales. No todo se puede dirigir hacia la edición genómica.
95	may 16, 2016 5:24 p.m.	Si, ya que la creacion de, por ejemplo, plantas resistentes a estrés biotico o abiotico representa una ventaja y una disminucion en la perdida pre y postcosecha del campo mexicano

96	may 16, 2016 5:14 p.m.	Si. En el caso de nuestro país, si se determina que el producto no es considerado GM, el desarrollador no tendria que pasar por el mismo sistema regulatorio que debe pasar un producto GM. Esto incentiva a que pequeñas empesas y nacionales puedan llevar su producto al mercado y competir con las grandes multinacionales. Dado que los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas 9 pueden ser iguales que aquellos obtenidos por la tecnica de trnasgenesis que requieren pasar por un sistema regulatorio mas estricto al que pueden acceder solo las grandes compañías.
97	may 8, 2016 3:01 a.m.	Si para atender los grandes problemas nacionales

Pregunta 44. ¿Cree usted que los mecanismos existentes de transferencia de tecnología y vinculación son los adecuados para facilitar que los desarrollos potenciales obtenidos mediante CRISPR-Cas9 en Universidades Nacionales y Centros Públicos de Investigación lleguen de forma efectiva a los agricultores? ¿Por qué?

¿Cree usted que los mecanismos existentes de transferencia de tecnología y vinculación son los adecuados para facilitar que los desarrollos potenciales obtenidos mediante CRISPR-Cas9 en Universidades Nacionales y Centros Públicos de Investigación lleguen de forma efectiva a los agricultores? ¿Por qué?

Answer Options	Response Count
	94
<i>answered question</i>	94
<i>skipped question</i>	75

Number	Response Date	Response Text
1	nov 6, 2016 1:07 a.m.	No hay mecanismos para que eso pase
2	oct 25, 2016 3:33 p.m.	Los mecanismos actuales no son adecuados, se ha visto a lo largo de los últimos años que no existe un acercamiento efectivo entre las áreas de investigación y la parte agrícola en nuestro país. Muchos de los desarrollos se quedan a nivel experimental sin ver la luz, por una parte es por los recursos económicos, así como la regulación actual del país. Por otro lado, el desconocimiento de las nuevas tecnologías y el miedo global que se ha creado al rededor de ellas impide que muchos de los agricultores quieran ocupar este tipo de tecnologías ya que no podrían vender tan fácil su producto.
3	oct 13, 2016 2:54 p.m.	Aun no, a pesar de la gran necesidad y demanda de los agricultores nacionales, las trabas principales son; Políticas,Burocráticas y Presupuestales.
4	oct 12, 2016	No. Al tratarse de una tecnología novedosa se requieren varias pruebas,

	8:05 p.m.	ajustarse al protocolo de Cartagena y a la normativa vigente, con costos que no absorben las instituciones.
5	oct 11, 2016 1:56 a.m.	NO, LA MAYORIA DE LAS INSTITUCIONES NO TIENEN INSTRUMENTOS NORMATIVOS Y OPERATIVOS ADECUADOS.
6	oct 10, 2016 1:06 a.m.	No, pues en México son poco conocidos.
7	oct 9, 2016 2:47 p.m.	En Mexico no existe nada de esto.
8	oct 5, 2016 9:52 a.m.	No. Los mecanismos existentes son insuficientes e ineficientes para cualquier tipo de transferencia tecnológica
9	oct 5, 2016 3:34 a.m.	Si prácticamente no se está haciendo nada!
10	oct 5, 2016 1:42 a.m.	si, solo es una mejor tecnología que la transgénesis
11	oct 4, 2016 9:28 p.m.	No son adecuados, la generación de innovación (en cualquier ámbito) no es algo que se premie en el SNI o en los sistemas de evaluación académicos.
12	oct 4, 2016 8:01 p.m.	No. Falta conocimiento y políticas regulatorias
13	oct 4, 2016 5:14 p.m.	Se requiere primero hacer un diagnóstico en campo de lo requieren los productores para posterior desarrollar los proyectos necesarios que resuelvan estos problemas
14	sep 24, 2016 4:05 p.m.	Falta más difusión y desmitificación de las técnicas moleculares para generar productos que ayuden a mitigar el hambre.
15	sep 23, 2016 8:36 p.m.	Parcialmente. La comunidad científica está poco informada de la problemática de propiedad intelectual y temas regulatorios
16	sep 23, 2016 8:22 p.m.	Creo que aún falta mayor desarrollo en mejorar la facilidad en que llega ese tipo de tecnología a un agricultor.
17	sep 23, 2016 5:32 p.m.	Si, pero siempre se pueden mejorar. ya explique que hay un fureto compromiso del gobierno argentino, que continua con el cambio de gobierno actual, que creo un área específica para la vinculación y desarrollo de cualquier producto tecnológico
18	sep 22, 2016 11:56 p.m.	Sí, únicamente que se vinculen con la industria
19	sep 22, 2016 5:01 p.m.	No sé como funciona el proceso de transferencia de tecnología
20	sep 22, 2016 3:10 p.m.	No los mecanismos políticos hacen lento los mecanismos de transferencia de tecnología
21	sep 20, 2016 5:29 p.m.	si, son organismos públicos.
22	sep 20, 2016 4:53 p.m.	No creo que sean suficientes. Su actualización y formación respecto del nuevo sistema de edición es necesaria, pero una vez habiéndose informado, es decir, acoplado esta nueva tecnología al razonamiento de la liberación de un transgénico, funcionaría correctamente
23	sep 20, 2016 3:28 p.m.	No, se requiere iniciativa privada
24	sep 20, 2016 2:27 p.m.	No manejo esa información.
25	sep 20, 2016 3:01 a.m.	No, porque la mayor parte de las universidades no lo emplean.
26	sep 20, 2016 2:04 a.m.	No, la opinión pública tiene una gran influencia, generalmente negativa, en la percepción de los productos biotecnológicos
27	sep 20, 2016 1:47 a.m.	No. No hay vinculación entre la investigación y la industria

28	sep 19, 2016 8:31 p.m.	no ya que se carece de información
29	sep 14, 2016 4:21 p.m.	NO, POR QUE NO HAY SUFICIENTE APOYO EN LA INVESTIGACIÓN MEDIANTE CRISPR-Cas9
30	sep 14, 2016 5:11 a.m.	No, los sistemas actuales requieren un sistema de regulación y evaluación de los productos de edición genética que en país aún no ha sido correctamente establecido en materia de legislación y cultura social, lo que dificulta y en algunos casos impide la implementación de OGM
31	sep 8, 2016 7:05 p.m.	no sé
32	sep 8, 2016 5:23 a.m.	Son insuficientes para cualquier forma de tecnología
33	sep 7, 2016 2:17 p.m.	No, sistemas de transferencia muy débiles y pobre articulación del sector público con la inversión privada
34	sep 7, 2016 8:29 a.m.	No lo se, como dije en mi país son bajos los esfuerzo en transferencia y creo que todavía poco eficaces en general.
35	sep 3, 2016 3:54 a.m.	Considero que se deben establecer más canales de comunicación para la difusión y educación referente a esta tecnología y sus aplicaciones en la agricultura.
36	sep 1, 2016 10:29 p.m.	Sí, en Panamá se ha mejorado mucho las técnicas de transferencias de tecnologías en beneficio al sector agrícola.
37	sep 1, 2016 8:55 p.m.	no. todavía existencia mucha desinformación
38	sep 1, 2016 6:56 p.m.	Se nesecita fortalecer.
39	sep 1, 2016 1:33 p.m.	deberían ser los adecuados
40	ago 31, 2016 1:09 p.m.	No sé si podría generalizar mi opinión.
41	ago 31, 2016 9:48 a.m.	Haciendo trabajo comunitario con ellos, explicandoles de forma simples puede dar buen resultado
42	ago 26, 2016 5:12 p.m.	No, nos falta experiencia en transferencia de tecnología.
43	ago 26, 2016 4:41 p.m.	No
44	ago 24, 2016 4:24 p.m.	Los mecanismos existen, sólo que en México los centros públicos no han desarrollado investigaciones con CRISPR, posiblemente lo hagan en los próximos años
45	ago 24, 2016 1:01 p.m.	No tengo conocimiento a profundidad en el caso específico, pero existen las instituciones y la capacitación para brindar productos competitivos a los agricultores.
46	ago 23, 2016 11:18 p.m.	no conozco los mecanismos existentes
47	ago 23, 2016 6:34 p.m.	No, sobre todo por excesiva regulación e interferencia de organismos que desconocen la tecnología o bien con intereses contrarios a la misma.
48	ago 23, 2016 3:33 p.m.	Creo que el sector privado tiene un rol transcendental en la aplicación y difusión de estas tecnologías en el sector Agrícola
49	ago 23, 2016 4:34 a.m.	No
50	ago 23, 2016 12:06 a.m.	No. Hay un gran vacio entre la generación de ciencia básica y su aplicación práctica.
51	ago 22, 2016 11:38 p.m.	no, la transferencia de tecnologia debe ser mas rapida y objetiva.
52	ago 21, 2016	Si, debido a que se estarian generando nuevos cultivares a corto plazo

	3:10 p.m.	
53	ago 18, 2016 9:51 p.m.	CONSIDERO QUE NO SON ADECUADOS, EN LA REALIDAD LAS CASOS TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Y VINCULACIÓN ENTRE LAS UNIVERSIDADES Y EMPRESAS SON MUY BAJOS, POR EJEMPLO, PUEDE REVISAR EL TRABAJO REALIZADO POR FEDERICO ANDRES STEZANO, CONSTRUCCION DE REDES DE TRANSFERENCIA CIENCIA-INDUSTRIA EN EL SECTOR DE BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO. ESTUDIO DE CASO SOBRE LAS VINCULACIONES TECNOLOGICAS ENTRE INVESTIGADORES DE CINVESTAV IRAPUATO Y LANGEBO Y EMPRESAS DEL SECTOR AGRO-BIOTENOLOGICO
54	ago 17, 2016 12:41 a.m.	Esto repite la pregunta 42 y mi respuesta es la misma.
55	ago 14, 2016 2:08 p.m.	No; hay una brecha demasiado grande entre investigación y aplicación
56	ago 14, 2016 4:25 a.m.	no, porque la prioridad esta en los derechos de prioridad intelectual e industrial para optimizar la ganancia economica, y eso riñe con que lleguen de forma efectiva a los agricultores con poco poder adquisitivo, que son la amyoria de agricultores, sobre todo en paises en via de desarrollo como Colombia
57	ago 13, 2016 10:18 p.m.	Si
58	ago 12, 2016 11:26 p.m.	aún no. es necesario que se haga una transformación de los lineamientos que se tienen, para que los productos de estas tecnologías lleguen a nuestros agricultores.
59	ago 12, 2016 11:24 p.m.	Si, aunque hace falta una politica clara de fomento de esta tecnologia y de incentivos economicos para su desarrollo
60	ago 9, 2016 7:17 p.m.	No puedo comentar en este aspecto. No estoy familiarizada en como se esta manejando la transferencia de tecnologia de CRISPR
61	ago 8, 2016 1:29 p.m.	Debiera ser así, en le caso de productos híbridos convencionales esto ha funcionado, sin embargo, volvemos a lo mismo, tiene que partir de las necesidades reales y tomando en cuenta a todo tipo de productores.
62	ago 8, 2016 1:00 p.m.	Por ser un método relativamente nuevo, creo que demorará un tiempo todavía en estar disponible para los agricultores colombianos
63	ago 7, 2016 2:27 a.m.	Cre que si existen los mecanismos para transferir información respecto a esta tecnología; sin embargo considero que no siempre se utilizan de manera abierta, lo que dificulta el conocimiento y la posterior implementación de nuevas tecnologías
64	ago 5, 2016 4:45 p.m.	Creo que los mecanismos de transferencia son aun incipientes y requieren una fuerte reestructuración para facilitar los procesos de colaboración y transferencia entre universidades y centros de investigación nacionales.
65	ago 5, 2016 2:45 p.m.	No. Como menciono arriba en México hay una total desvinculacion entre sectores lo que dificulta la transferencia de tecnologías aunado a un total desinterés por las autoridades para promover los desarrollos tecnológicos o siquiera aplicar los que ya se tienen.
66	ago 5, 2016 4:38 a.m.	No hay sistemas de teansferencia
67	ago 5, 2016 3:53 a.m.	No lo sé
68	ago 5, 2016 3:51 a.m.	Misma respuesta que la pregunta 42.
69	ago 5, 2016 3:39 a.m.	no
70	ago 4, 2016	No, falla la ausencia de ley de PI

	9:38 p.m.	
71	ago 4, 2016 9:02 p.m.	Falta mucho para que la investigación de Biotecnología llegue a los agricultores de forma económica y efectiva.
72	ago 4, 2016 8:08 p.m.	No.
73	ago 2, 2016 3:48 p.m.	Personalmente creo que CRISPR-Cas9 no debe ser de liberación, por el fundamento de la técnica. Es muy complejo generar una reversión en la modificación y me parece ridículo hablar de poblaciones salvajes genéticamente modificadas. Es imposible estimar el impacto.
74	ago 2, 2016 3:03 a.m.	De nuevo, depende de la institución. Las legislaciones gubernamentales no comprenden necesariamente los acuerdos individuales de transferencia de cada institución. Hay unos mínimos requeridos si la tecnología está fuertemente legislada.
75	jul 31, 2016 2:01 p.m.	No, en México, los investigadores estamos aprendiendo el proceso en un sistema complicado que minimiza la relevancia científica poniéndole un número (costo) a la tecnología antes de analizar el potencial social. La ciencia es de la sociedad, los centros de investigación y nuestros salarios son pagados por gobierno. Sigo creyendo más en el conocimiento de "open sci"
76	jul 31, 2016 12:18 a.m.	No se
77	jul 30, 2016 11:55 p.m.	Si son efectivos en otras áreas debería ser igualmente efectivos en este nuevo escenario
78	jul 30, 2016 11:39 p.m.	No, ídem arriba
79	jul 30, 2016 5:37 p.m.	No- el lado regulatorio es obstáculo mucho más grande
80	jul 30, 2016 3:38 p.m.	No, hace falta mayor vinculación con usuarios y desmitificar miedos
81	jul 28, 2016 10:00 p.m.	Deben mejorarse mediante la operación efectiva de oficinas de transferencia tecnológica
82	jul 27, 2016 8:02 p.m.	Si, ya que esta tecnología generará materiales similares a los convencionales
83	jul 27, 2016 5:48 p.m.	No lo creo, supongo dependerá de cada institución y de su acercamiento a la comunidad
84	jul 20, 2016 6:24 p.m.	la transferencia de tecnología en la mayoría de las instituciones nacionales no es apropiada y no hay suficiente investigación apropiada que pueda transferirse a los agricultores, los mecanismos institucionales son deficientes y poco apoyados por las mismas instituciones.
85	jun 17, 2016 3:02 p.m.	No, creo que no están claras estas reglas y por lo tanto no existen mecanismos de transferencia de tecnología y vinculación tal y como son planteados en esta pregunta
86	jun 7, 2016 10:28 p.m.	No, ya que considero que falta que se rompa la barrera entre los investigadores y los agricultores, ya que los investigadores desarrollan líneas de investigación que poco o muy poco ayudan al agricultor y él no le comunica al investigador sus principales problemas para que éste los pueda resolver.
87	jun 2, 2016 8:56 p.m.	Difícilmente, dada la poca vinculación que existe.
88	may 30, 2016 9:25 p.m.	LOS MECANISMOS NO SON SUFICIENTES, ES NECESARIO DESARROLLAR UN PROCESO DE VINCULACIÓN
89	may 26, 2016 5:01 a.m.	en mi opinión creo que es difícil, debido a que los sistemas políticos, administrativos y científicos se encuentran espaciados
90	may 17, 2016	No. Falta preparación y capacitación.

	2:12 p.m.	
91	may 17, 2016 11:40 a.m.	En mi institución, si. En Colombia, falta aún más por desarrollar.
92	may 16, 2016 5:24 p.m.	No, falta mucho camino por recorrer, no resuelven aún la forma o participación que tiene el investigador y el estudiante dentro de la propiedad intelectual, por lo que no existen suficientes incentivos para seguir desarrollando nuevas tecnologías o productos y son pocos los casos de éxito que llegan a ser transferidos al sector productivo
93	may 16, 2016 5:14 p.m.	No. En nuestro país existe una brecha entre los investigadores y desarrolladores con la industria. Deberían implementarse políticas públicas para poder mejorar este problema y que muchas investigaciones buenas y que pueden contribuir al desarrollo del país puedan llegar al mercado para competir con los productos desarrollados por las multinacionales.
94	may 8, 2016 3:01 a.m.	No, porque la vinculación es muy débil en general

Pregunta 45. ¿Considera usted que las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación deben facilitar la creación de spin-off orientados en edición genómica para los Centros Públicos de Investigación y Universidades? ¿Por qué?

¿Considera usted que las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación deben facilitar la creación de spin-off orientados en edición genómica para los Centros Públicos de Investigación y Universidades? ¿Por qué?		
Answer Options	Response Count	
	95	
<i>answered question</i>		95
<i>skipped question</i>		74

Number	Response Date	Response Text
1	nov 6, 2016 1:07 a.m.	Eso acercaría la academia y la industria
2	oct 25, 2016 3:33 p.m.	Sí, ya que es necesario proveer a las instituciones con los recursos necesarios para el desarrollo de este tipo de tecnologías.
3	oct 13, 2016 2:54 p.m.	Si, porque pueden rápida y económicamente generar ventajas competitivas a nuestro país.
4	oct 12, 2016 8:05 p.m.	Si, pero deben incluirse apoyos económicos etiquetados para este fin
5	oct 11, 2016 1:56 a.m.	PODRIA SER UNA FORMA DE ACELERAR PROCESOS.
6	oct 10, 2016 1:06 a.m.	Pues considero que si, pues es necesario actualizarse e ir a la par de lo nuevo.
7	oct 9, 2016 2:47 p.m.	No. no existen regulaciones, codigosy todo lo requerido para garantizar un uso adecuado. Termina siendo un riesgo y tambien contaminacion
8	oct 5, 2016 9:52 a.m.	Si, no solo para esta tecnología sinop para cualquiera que genere productos importantes para la sociedad
9	oct 5, 2016 3:34	Deben promover muchos spin-offs, ninguno en particular

	a.m.	
10	oct 5, 2016 1:42 a.m.	si y no solo con edición genómica sino en varios campos
11	oct 4, 2016 9:28 p.m.	Sí claro, es una forma de sacar el conocimiento a la sociedad, actualmente muchos lo hacen de forma "clandestina". con prestanombres
12	oct 4, 2016 8:01 p.m.	Si por el potencial que representa la tecnica
13	oct 4, 2016 5:14 p.m.	Si, el país necesita aprovechar los avances en la ciencia para ser competitivos y resolver los diferentes problemas de los distintos sectores
14	sep 24, 2016 4:05 p.m.	Las políticas son las avenidas que permiten que una tecnología avance o que se estánque. Una política seria como la de argentina ha hecho que este país tenga una industria agrícola fuerte y pionera aunque se encuentra en sur América tiene la tecnología de las multinacionales invirtiendo en el sector agrícola a pesar de los riesgos por la inestabilidad económica. Esto es claro que una política hace que una tecnología se potencialidades.
15	sep 23, 2016 8:36 p.m.	Si, la edición genómica será una herramienta fundamental.
16	sep 23, 2016 8:22 p.m.	Si, deberían de estar enfocadas a facilitarlos para ser más competitivos a nivel mundial.
17	sep 23, 2016 5:32 p.m.	Si, aunque los logros son lentos: Ya comenté más arriba que existe un área específica del ministerio de Ciencias y Tecnología que se dedica a eso. Pero aún es muy insipiente y hay muchas resistencia de los investigadores en realizar ese tipo de salto hacia el sector productivo privado. Por parte de los empresarios hay desconfianza en los investigadores que durante años se ha opuesto ideológicamente el mercado.
18	sep 22, 2016 11:58 p.m.	Si, es un modelo sólido para la transferencia del conocimiento
19	sep 22, 2016 11:56 p.m.	Sí, para estar a la par de países desarrollados
20	sep 22, 2016 5:01 p.m.	Si, puede ayudar a facilitar el acceso a una nueva tecnología y aplicarlo a distintas áreas de la ciencia
21	sep 22, 2016 3:10 p.m.	Si, eneran diversidad y mas conocimiento para todos
22	sep 20, 2016 5:29 p.m.	no, en todo caso, edbe disponer de líneas de subsidios especiales para favorecer la investigación en ese campo.
23	sep 20, 2016 4:53 p.m.	Podrían, siempre y cuando esto no signifique dar por obsoletos proyectos que no hagan uso de esta tecnología.
24	sep 20, 2016 3:28 p.m.	Sí, es un sector en rápido ascenso conducente al crecimiento económico
25	sep 20, 2016 2:27 p.m.	Sí. La mayor difusión de la estrategia de edición génica favorecerá el surgimiento de productos y soluciones.
26	sep 20, 2016 3:01 a.m.	si, porque así se fomenta el desarrollo tecnológico, de nuevos productos y de conocimiento.
27	sep 20, 2016 2:04 a.m.	Si, esto motivaría a los investigadores e inversionistas.
28	sep 20, 2016 1:47 a.m.	No. Por que no considero que la edición genomica en particular sea algo prioritario.
29	sep 19, 2016 8:31 p.m.	si, pero siempre teniendo en cuenta los mecanismos de regulación
30	sep 14, 2016 4:21 p.m.	SI, ES NECESARIO PARA EL CRECIMIENTO DEL PAÍS.
31	sep 14, 2016 5:11 a.m.	Si, la edición genética es una tecnología que se ha ido empleando anteriormente con métodos no tan específicos como el sistema CRISPR-Cas9, sin embargo con la generación de nuevas tecnologías es necesario

		comprender e innovar las tecnologías y sistemas actuales para la generación de nuevas tecnologías y mejoramiento genético
32	sep 8, 2016 7:05 p.m.	si
33	sep 8, 2016 5:23 a.m.	Si pero también para cualquier tipo de tecnología
34	sep 7, 2016 2:17 p.m.	Sí, sería una buena manera de impulsar I&D en esta área
35	sep 7, 2016 8:29 a.m.	De spin offs, si, de edición genómica no porque es solo una técnica. Otra cosas son spin offs que usen la técnica, pero el objetivo final es lo que importa más.
36	sep 3, 2016 3:54 a.m.	Sí, ya que la implementación de innovaciones científicas que favorezcan el potencial agrícola deben ser parte de los objetivos de los programas de apoyo y desarrollo del campo
37	sep 1, 2016 10:29 p.m.	Si, ya que en muchas ocasiones exista una línea de investigación, pero con los descubrimiento y estudios que se realizan en varias ocasiones surge una idea innovadora para un Spin-off, donde se da una segunda (y hasta más) línea(s) de investigación.
38	sep 1, 2016 8:55 p.m.	si
39	sep 1, 2016 6:56 p.m.	Sí. Porque la tecnología tiene mucho potencial para la resolución de problemas.
40	sep 1, 2016 1:33 p.m.	con el compromiso de que esas empresas hagan llegar sus desarrollos al público de bajos recursos, sin intermediarios de empresas privadas
41	ago 31, 2016 1:09 p.m.	Si, al igual que deberían facilitar spin-off de cualquier otra área de ciencias de la vida
42	ago 31, 2016 9:48 a.m.	No sé
43	ago 26, 2016 5:12 p.m.	Si, una técnica tan sencilla y que permite resultados rápidos es un semillero de nuevas industrias.
44	ago 26, 2016 4:41 p.m.	Si
45	ago 24, 2016 4:24 p.m.	Considero que hace falta trabajar con el INADEM de México para que el fomento de START UPS incluya a este sector novedoso de biotecnología y particularmente a CRISPR con empresas semilleras nacinales y pequeños productores en asociaciones con centros públicos, que en México se funde una INTEGRADORA TECNOLÓGICA y el CONACYT tiene mucho que aportar
46	ago 24, 2016 1:01 p.m.	Si, por ser una técnica con aplicaciones amplias e importantes.
47	ago 23, 2016 11:18 p.m.	no, edición genómica es una herramienta, no una área
48	ago 23, 2016 6:34 p.m.	Puede ser, mientras que el objetivo principal no sea únicamente el beneficio económico de quienes desarrollan la tecnología, si bien puede ser un incentivo.
49	ago 23, 2016 3:33 p.m.	Depende de cada Centro y/o Universidad
50	ago 23, 2016 4:34 a.m.	Si. Es una herramienta muy útil.
51	ago 23, 2016 12:06 a.m.	Si. Hay que ver a la ciencia también como un negocio y del cual pueden financiar más investigaciones dentro de la misma institución
52	ago 22, 2016 11:38 p.m.	si, permitiría una estructura rapida de investigacion que podría atender los requerimientos actuales.
53	ago 21, 2016 3:10	Si, la divulgacion es requerida para formar grupos de trabajo enfocados en

	p.m.	la solucion directo de los problemas agricolas
54	ago 18, 2016 9:51 p.m.	SE REITERA QUE ESTA DETERMINACIÓN DEBE DE CONSIDERARSE EN FUNCIÓN DE LOS OBJETIVOS QUE PERSIGA EL PAÍS SOBRE QUE SECTORES SON LOS DE MAYOR INTERÉS EN DESARROLLAR Y SI LA EDICIÓN GENÓMICA ES LA HERRAMIENTA QUE SE DESEE A EMPLEAR PARA SU DESARROLLO.
55	ago 17, 2016 12:41 a.m.	Si. Si la política no facilita la innovacion, el retorno a la invercion en ciencia y tecnologia sera una fraccion de su potencial.
56	ago 14, 2016 2:08 p.m.	Sí; para valorizar la investigación
57	ago 14, 2016 4:25 a.m.	Si, porque eso impulsa la ciencia en si misma y el mejoramiento agricola.
58	ago 13, 2016 10:18 p.m.	Si. De lo contrario, su desarrollo científico estaría en duda.
59	ago 12, 2016 11:26 p.m.	dependerá de los objetivos o los productos finales que se desean o de que se obtengan
60	ago 12, 2016 11:24 p.m.	Por su puesto
61	ago 8, 2016 1:29 p.m.	Esto dependerá del avance de las investigaciones sobre el tema y de las políticas y generación de productos que se requieran en la sociedad
62	ago 8, 2016 1:00 p.m.	Si, no se puede descartar. Es una método que puede ayudar en diversos campos y Colombia puede trabajar en ello para desarrollar productos innovadores.
63	ago 7, 2016 2:27 a.m.	Considero que si, debido a que los centros de investigación y las universidades son el semillero desde donde en muchas ocasiones se realizan adecuaciones e implementaciones a tecnologías útiles y aplicables
64	ago 5, 2016 4:45 p.m.	Creo que las políticas de ciencia, tecnología e innovación deben estar destinadas al fortalecimiento de capacidades y específicamente la aplicación de técnicas de punta como CRISPR-Cas9 podría ser un ejemplo de ellos. Esto permitiría una democratización de la técnica en el país, un dialogo más claro y abierto entre investigadores, incluso la generación de bases de datos especializadas, etc.
65	ago 5, 2016 2:45 p.m.	Sí, debemos de promover no solo la investigacion sino la capitalización del conocimiento, solo así México podra beneficiarse. Los países desarrollados invierten en ciencia y después la capitalizan para el progreso y bienestar económico.
66	ago 5, 2016 4:38 a.m.	No se
67	ago 5, 2016 3:53 a.m.	No lo sé
68	ago 5, 2016 3:51 a.m.	Sí, ya que es una técnica que no requiere el proceso regulatorio largo y engorroso de los OGMs generados por transgenia. Eso facilita la llegada de productos editados al campo.
69	ago 5, 2016 3:39 a.m.	no
70	ago 4, 2016 9:38 p.m.	Se deberían fomentar la generación de spin-off en áreas de prioridad científica, pero la edición genómica es una herramienta que puede ser usada en distintas áreas, no la considero un campo en si, es otra técnica más, revolucionaria como la PCR.
71	ago 4, 2016 9:02 p.m.	Si eso va a ayudar a promocionar y por ende facilitar la utilización de esta tecnología por qué no?
72	ago 4, 2016 8:08 p.m.	Si, por el potencial que tiene esta técnica.
73	ago 2, 2016 3:48	Para generar una evolución continua de las técnicas de edición genética,

	p.m.	es importante la creación de spin-off. Sin embargo gene drives es una técnica de edición genética con una diferencia en la transmisión de la modificación, no debe ser utilizada en laboratorios sin un sistema de contención apropiado.
74	ago 2, 2016 3:03 a.m.	si, si las legislaciones nacionales estan bien establecidas para evitar los monopolios de la tecnología y de las ganancias.
75	jul 31, 2016 2:01 p.m.	Si, definitivamente necesitamos apoyarnos en empresas especializadas y generadas específicamente paravproblemas puntuales
76	jul 31, 2016 12:18 a.m.	Si existe la necesidad, deben ser apoyados.
77	jul 30, 2016 11:55 p.m.	Sí, las sinergías generalmente son positivas y potencializan los resultados
78	jul 30, 2016 11:39 p.m.	Si creo, está ligado a lo ya mencionado arriba, adicionalmente que la tecnología es bastante nueva y permitirá nuevos desarrollos, no sólo ligados a la agricultura, ventajas que estas instituciones deben tener en cuenta y verlo como avance a nuevas tecnología y nuevos tiempos de descubrimiento
79	jul 30, 2016 5:50 p.m.	Sí. Para beneficiarse y financiar las universidades y centros de investigación
80	jul 30, 2016 5:37 p.m.	Lo deberían de hacer para todas las ramas de la ciencia.
81	jul 30, 2016 3:38 p.m.	No, eso será decisión de los investigadores
82	jul 28, 2016 10:00 p.m.	Si. Es una parte pendiente de ser formalizada
83	jul 27, 2016 8:02 p.m.	Para generar tecnología propia y evitar la dependencia tecnológica
84	jul 27, 2016 5:48 p.m.	No comprendo a que se refiere con crear un spin-off. ¿Universidades y centros distintos u otros especializados en edición genómica? De ser así la respuesta es No. La investigación debe hacerse en los actuales centros y universidades
85	jul 20, 2016 6:24 p.m.	si spin-off se entiende que una institucion pueda hacer trabajos conjuntos con compañías mas grandes para despues independizarse y vrecer de forma autonoma, si estoy de acuerdo ya que es una forma de subsanar deficiencias estructurales en la forma de hacer investigación en Mexico y no pretender que partiendo de cero se podrá obtener desarrollos competitivos.
86	jun 17, 2016 3:02 p.m.	Nuevamente creo que lo que se debe hacer es establecer agendas de investigación orientadas a la resolución de problemas puntuales del país y luego establecer si la edición genómica es o no la metodología apropiada en unos casos, o en todos, posteriormente a eso se debería tomar la decisión de incluir el apoyo a su desarrollo dentro de las políticas públicas.
87	jun 7, 2016 10:28 p.m.	Si, porque los nuevos proyectos ya no partirían de cero y tendrían mayor probabilidad de éxito dado que cuentan con bases sustentadas.
88	jun 2, 2016 8:56 p.m.	No sé, requiero mayor información.
89	may 30, 2016 9:25 p.m.	ES NECESARIO DESARROLLAR E IMPULSAR LINEAS DE INVESTIGACIÓN EN LAS NUEVAS TECNICAS DE EDICION GENOMICA PARA ESTAR A LA VANGUARDIA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, GENERANDO DESARROLLOS APLICADOS A LOS PROBLEMAS NACIONALES
90	may 26, 2016 5:01 a.m.	Lejos de facilitarlo, se tiene que atender de manera particular como cualquier tecnología de impacto
91	may 17, 2016 2:12	Sí. Para lograr mayor impacto.

	p.m.	
92	may 17, 2016 11:40 a.m.	Sl. El potencial es enorme.
93	may 16, 2016 5:24 p.m.	Si, empresas basadas en tecnologías e investigacion desarrolladas por los mismos centros e impulsadas y manejadas por estudiantes visionarios que sepan como y cuando aplicar esas tecnologías, es totalmente necesario
94	may 16, 2016 5:14 p.m.	Si, seria importante porque CRISP-Cas 9 es una tecnologia que podria ser utilizada como herramienta para la mejora de muchos productos que seran beneficiosos para la sociedad
95	may 8, 2016 3:01 a.m.	Hay que estar al tanto de las nuevas tecnologías

ANEXO III. RESPUESTAS ABIERTAS OBTENIDAS EN LOS ESPACIOS PERMITIDOS PARA COMENTAR EN ALGUNAS PREGUNTAS DE LA ENCUESTA

En esta sección se presentan algunas de las respuestas de los espacios de comentarios en las preguntas de la encuesta, categorizadas en el análisis:

1. CRISPR-Cas9: tema novedoso y actual: Desconocimiento del tema, Sin experiencia técnica, inexperiencia técnica por parte de la comunidad científica:

Desconocimiento del tema	Sin experiencia técnica	inexperiencia técnica por parte de la comunidad científica
--------------------------	-------------------------	--

- No sé
- No conozco a ciencia cierta como funciona
- No tengo conocimiento
- No tengo información formada al respecto

- No la uso, no podría responder correctamente
- No sé requiero mayor información
- No tengo conocimiento
- No uso la tecnología
- No trabajo con la técnica

- *Aún no se sabe si puede representar riesgos*
- *Desconocimiento de consecuencias de la red de señalización metabólica que se está editando Y consecuencias metabólicas y de estabilidad genómica y funcional (Aun, se desconoce mucho del efecto de edición de genes, con la función de genes "mas abajo o mas arriba" en la cadena genómica (Cis) y mucho menos , de la relación de genes en otras regiones genómicas muy alejadas (Genes en Trans).*
- *La evaluación de riesgo de los productos CRISPR-Cas9, es sumamente compleja por su amplitud y cantidad de variables, es imposible contemplarlas todas. Debe haber principio precautorio sin liberación del producto, solo debe trabajarse a escala laboratorio. La experiencia en riesgo de CRISPR-Cas9 es limitada a mosquitos.*
- *La respuesta de riesgo dependerá de qué organismo se transforme vía el*

sistema CRIS-Cas9, así como de qué aterior se esté insertando. No existe una respuesta general puesto que cada evento de transformación será independiente. Nunca será lo mismo transformar un organismo con un gen A que con uno B o C

- *Por medio de cruce con parientes pueda haber introgresión y un consecuente cambio poblacional*

2. Ventajas técnicas del sistema CRISPR-Cas9

- *Bajo costo, mayor precisión*
- *Bajo costo, mayor precisión y en algunos casos ventaja regulatoria*
- *Como su nombre lo indica la técnica permita edición y no siempre resultará en combinaciones nuevas de genes, sino en genes correctos o cambios imperceptibles*
- *Considero múltiples opciones como entender las funciones de los genes, así como el mejoramiento genético agrícola, animal y el tratamiento de enfermedades genéticas pueden ser estudiadas mediante CRISPR-Cas9*
- *Creo que tendría que haber un guía ad hoc a seguir, y así los investigadores regirse por una metodología.*
- *Crispr-Cas9 es una técnica de modificación genética, permite introducir un gen, generando una nueva combinación, pero también permite hacer un silenciamiento, donde la combinación es la misma pero un gen no se expresa.*
- *Cualquier planta domesticada tiene una combinación nueva de genes y no se etiqueta*
- *Depende de la característica modificada*
- *Depende del alcance que posea la modificación genetica introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleotidos no seria y posteriormente reparado por la maquinaria de reparacion de la celula no sería considerado GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro pais consideraria al producto derivado de esta técnica un producto GM.*
- *Depende el caracter -resistencia a herbicidas, enfermedades, aspectos cualitativos (eg., color, sabor).*
- *Depende. Por ejemplo recientemente hemos analizado en La CONABIA de Argentina y un producto que imita un fenotipo de maíz cerosa ya existente y se consideró que no entra dentro de la regulación de OVGM y por lo tanto no tiene porque ser identificado en forma particular*
- *dependerá del grado y tipo de modificacion genética realizada*
- *emplea la ingenieria genética dirigida*
- *En desarrollar productos que le brinden un beneficio real a la humanidad,*

- no sólo como parte de la generación de conocimiento haciendo ciencia básica*
- *en el caso de cis-génicos no serían diferentes de los productos de recombinación natural*
 - *En el caso de que haya inserción de genes heterólogos por recombinación homóloga debe ser considerado como OVM*
 - *Esta técnica puede ser aplicada en salud, agricultura y también puede utilizarse en animales, microorganismos y plantas, o lo tanto más de una de las respuestas sería correcta.*
 - *La respuesta de riesgo dependerá de qué organismo se transforme vía el sistema CRIS-Cas9, así como de qué material se esté insertando. No existe una respuesta general puesto que cada evento de transformación será independiente. Nunca será lo mismo transformar un organismo con un gen A que con uno B o C*
 - *La técnica de edición genómica puede ser regulada con tonificación de las vías de señalización metabólica SIN necesidad de modificar el código genético*
 - *la técnica debe usarse en todos los campos, siempre y cuando sea por el bien de la humanidad.*
 - *La técnica permite introducir cambios a gran escala, en poblaciones.*
 - *La tecnología no representa riesgo en sí misma, todo dependerá del producto/fenotipo obtenido. Por el momento, En Argentina se ha identificado 3 niveles distintos de modificación genética que pueden producir esta tecnología, y dependiendo del grado de modificación, se deben plantear las hipótesis de riesgos en cada caso y analizarlas. El análisis debe hacerse caso a caso.*
 - *Las opciones dadas son válidas. Depende de las necesidades del área en el que se está trabajando con CRISPR-Cas9*
 - *Lo importante es si el producto es novedoso y fuera del rango que pueda ocurrir dentro de la variabilidad natural*
 - *Lo respondí para animales asumiendo que es edición génica donde no se incorpora un transgén. En Argentina no puede reclamarse PI sobre ninguno.*
 - **MENOR TIEMPO**
 - *Ninguna de las anteriores. Es una técnica más sencilla y requiere poca infraestructura*
 - *No aplicaría en el caso de que la modificación sea para introducir en el organismo un alelo ya existente en la población natural en otras razas o variedades de la misma especie.*
 - *no hay desventajas*
 - *No hay uno en especial. Es una herramienta y, por lo tanto, se usará para lo que se necesite.*
 - *No se hacen combinaciones genéticas nuevas*
 - *No se hacen combinaciones genéticas nuevas*

- *No se introduce ningún material extraño o de otro genoma para hacer el cambio.*
- **NO SE TRATA NECESARIAMENTE DE UNA COMBINACIÓN NUEVA DE MATERIAL GENETICO**
- *Para todo lo que se pueda usar. Medicina, agricultura, acuicultura*
- *Para todos los anteriores, es una tecnica muy prometedora*
- *Parcialmente, porque depende de la definición de biotecnología moderna que se tenga a nivel regulatorio. Sin embargo desde un punto de vista puramente científico al modificar el genoma de cualquier forma se obtiene una nueva combinación por cuanto cabrían en la definición.*
- *no debe limitarse a un uso principal*
 - *Parcialmente: porque esta tecnologia puede ser usada tambien para silenciar genes de un organismo.*
 - *Probablemente redunde en una ventaja regulatoria, aunque en realidad ya sea vía transgénesis o el sistema CRISPR-Cas9, los organismos objetivo son transformados, la única diferencia radica en ser gen proveniente de o no de un organismos genéticamente relacionado*
 - *rapidez*
 - *Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente*
 - *Si son organismos vivos modificados (como todos) pero hoy en día tenemos diferentes técnicas o métodos para mejorarlos, lo que tenemos que hacer es evaluar el producto final para asegurarnos que son seguros para su consumo o el ambiente*
 - *Siempre y cuando la edición sea realizada sin dejar "marcas", no debería regularse, o a lo más considerarse como planta mutante.*
 - *Sirve mejor para quitar genes que agregarlos*
 - *Todas las anteriores. Si hay oportunidades de mejoramiento, manejo de enfermedades, etc.. y muestran buenos resultados deberían usarse.*
 - *Varias de las anteriores. Presision, regulacion, bajo costo*
 - *Varias según el área y organismo de estudio y aplicación*
 - *Ventajas en propiedad intelectual y regulación.*
 - *versatilidad y ventaja tecnica*

relación costo – precisión - tiempo

- *Bajo costo, mayor precisión*
- *Bajo costo, mayor precisión y en algunos casos ventaja regulatoria*
- *Como su nombre lo indica la técnica permita edición y no siempre resultará en combinaciones nuevas de genes, sino en genes correctos o cambios imperceptibles*
- *Crispr-Cas9 es una técnica de modificación genética, permite introducir un gen, generando una nueva combinación, pero también permite hacer un silenciamiento, donde la combinación es la misma pero un gen no se*

expresa.

- *Depende de la característica modificada*
- *Depende del alcance que posea la modificación genética introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleótidos no sería y posteriormente reparado por la maquinaria de reparación de la célula no sería considerado GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro país consideraría al producto derivado de esta técnica un producto GM.*
- *Depende. Por ejemplo recientemente hemos analizado en La CONABIA de Argentina y un producto que imita un fenotipo de maíz cerosa ya existente y se consideró que no entra dentro de la regulación de OVGM y por lo tanto no tiene porque ser identificado en forma particular*
- *emplea la ingeniería genética dirigida*
- *en el caso de cis-génicos no serían diferentes de los productos de recombinación natural*
- *Esta técnica puede ser aplicada en salud, agricultura y también puede utilizarse en animales, microorganismos y plantas, o lo tanto más de una de las respuestas sería correcta.*
- *La respuesta de riesgo dependerá de qué organismo se transforme vía el sistema CRIS-Cas9, así como de qué material se esté insertando. No existe una respuesta general puesto que cada evento de transformación será independiente. Nunca será lo mismo transformar un organismo con un gen A que con uno B o C*
- **MENOR TIEMPO**
- *Ninguna de las anteriores. Es una técnica más sencilla y requiere poca infraestructura*
- *No se hacen combinaciones genéticas nuevas*
- *No se introduce ningún material extraño o de otro genoma para hacer el cambio.*
- **NO SE TRATA NECESARIAMENTE DE UNA COMBINACIÓN NUEVA DE MATERIAL GENÉTICO**
- *Para todo lo que se pueda usar. Medicina, agricultura, acuicultura*
- *Para todos los anteriores, es una técnica muy prometedora*
- *Parcialmente, porque depende de la definición de biotecnología moderna que se tenga a nivel regulatorio. Sin embargo desde un punto de vista puramente científico al modificar el genoma de cualquier forma se obtiene una nueva combinación por cuanto cabrían en la definición.*
- *Parcialmente: porque esta tecnología puede ser usada también para silenciar genes de un organismo.*
- *rapidez*
- *Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente*
- *Siempre y cuando la edición sea realizada sin dejar "marcas", no debería*

- regularse, o a lo más considerarse como planta mutante.*
- Sirve mejor para quitar genes que agregarlos*
- Todas las anteriores. Si hay oportunidades de mejoramiento, manejo de enfermedades, etc.. y muestran buenos resultados deberían usarse.*
- Varias de las anteriores. Presision, regulacion, bajo costo*

Infraestructura

- emplea la ingeniería genética dirigida*
- Esta tecnica puede ser aplicada en salud, agricultura y tambien pude utilizase en animales, microorganismos y plantas, or lo tanto mas de una de las respuestas sería correcta.*
- Ninguna de las anteriores. Es una técnica más sencilla y requiere poca infraestructura*
- Parcialmente: porque esta tecnologia puede ser usada tambien para silenciar genes de un organismo.*
- Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente*

3. Asuntos regulatorios

- Como su nombre lo indica la técnica permita edición y no siempre resultará en combinaciones nuevas de genes, sino en genes correctos o cambios imperceptibles*
- Crispr-Cas9 es una técnica de modificación genética, permite introducir un gen, generando una nueva combinación, pero también permite hacer un silenciamiento, donde la combinación es la misma pero un gen no se expresa.*
- Cualquier planta domesticada tiene una combinación nueva de genes y no se etiqueta*
- Definición ambigua; el uso de "nueva" no es claro y todo organismo es susceptible a tener modificaciones nuevas (mutaciones)*
- Depende de la característica modificada*
- Depende del alcance que posea la modificación genetica introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleotidos no seria y posteriormente*

reparado por la maquinaria de reparacion de la celula no sería considerado GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro pais consideraria al producto derivado de esta técnica un producto GM.

- Depende. Por ejemplo recientemente hemos analizado en La CONABIA de Argentina y un producto que imita un fenotipo de maíz cerosa ya existente y se consideró que no entra dentro de la regulación de OVGM y por lo tanto no tiene porque ser identificado en forma particular*
- emplea la ingenieria genética dirigida*
- en el caso de cis-génicos no serian diferentes de los productos de recombinacion natural*
- Entonces los organismos obtenidos por técnicas como hibridación deberían ser regulados (lo que no tendría sentido)*
- Esta pregunta asume que los productos CRISPR Cas9 "deben" ser evaluados y no estoy de acuerdo con esta premisa*
- Estos organismos son equivalentes a los tradicionales*
- Falta definición de los aspectos regulatorios y si los productos que se obtengan serán consideras OGM o no y por ende requerirán de las autorizaciones y evaluaciones que se exigen a los OGM*
- Hay organismos vivos modificados que no se han obtenido por la aplicación de la biotecnología moderna.*
- Lo importante es si el producto es novedoso y fuera del rango que pueda ocurrir dentro de la variabilidad natural*
- No se hacen combinaciones geneticas nuevas*
- No se hacen combinaciones geneticas nuevas*
- No se introduce ningún material extraño o de otro genoma para hacer el cambio.*
- NO SE TRATA NECESARIAMENTE DE UNA COMBINACIÓN NUEVA DE MATERIAL GENETICO*

- *Parcialmente: porque esta tecnologia puede ser usada tambien para silenciar genes de un organismo.*
- *Porque todos los cultivos humanos están modificados genéticamente*
- *Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente*

4. Potenciales beneficios de aplicación

- *aplicaciones en salud humana deberían ser reguladas*
- *Como su nombre lo indica la técnica permita edición y no siempre resultará en combinaciones nuevas de genes, sino en genes correctos o cambios imperceptibles*
- *Considero múltiples opciones como entender las funciones de los genes, así como el mejoramiento genético agrícola, animal y el tratamiento de enfermedades genéticas pueden ser estudiadas mediante CRISPR-Cas9*
- *Crispr-Cas9 es una técnica de modificación genética, permite introducir un gen, generando una nueva combinación, pero también permite hacer un silenciamiento, donde la combinación es la misma pero un gen no se expresa.*
- *Cualquier planta domesticada tiene una combinación nueva de genes y no se etiqueta*
- *Depende del alcance que posea la modificación genética introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleótidos no sería y posteriormente reparado por la maquinaria de reparación de la célula no sería considerado GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro país consideraría al producto derivado de esta técnica un producto GM.*
- *Depende el carácter -resistencia a herbicidas, enfermedades, aspectos cualitativos (eg., color, sabor).*
- *Depende. Por ejemplo recientemente hemos analizado en La CONABIA de Argentina y un producto que imita un fenotipo de maíz cerosa ya existente y se consideró que no entra dentro de la regulación de OVGM y por lo tanto no tiene porque ser identificado en forma particular*
- *dependerá del grado y tipo de modificación genética realizada*
- *Desconocimiento de consecuencias de la red de señalización metabólica que se está editando Y consecuencias metabólicas y de estabilidad genómica y funcional (Aun, se desconoce mucho del efecto de edición de genes, con la función de genes "mas abajo o mas arriba" en la cadena genómica (Cis) y mucho menos , de la relación de genes en otras regiones genómicas muy alejadas (Genes en Trans).*
- *emplea la ingeniería genética dirigida*

- *En desarrollar productos que le brinden un beneficio real a la humanidad, no sólo como parte de la generación de conocimiento haciendo ciencia básica*
- *en el caso de cis-génicos no serian diferentes de los productos de recombinacion natural*
- *En el caso de que haya inserción de genes heterólogos por recombinación homóloga debe ser considerado como OVM*
- *Esta tecnica puede ser aplicada en salud, agricultura y tambien pude utilizase en animales, microorganismos y plantas, or lo tanto mas de una de las respuestas sería correcta.*
- *La evaluación de riesgo de los productos CRISPR-Cas9, es sumamente compleja por su amplitud y cantidad de variables, es imposible contemplarlas todas. Debe haber principio precautorio sin liberación del producto, solo debe trabajarse a escala laboratorio. La experiencia en riesgo de CRISPR-Cas9 es limitada a mosquitos.*
- *La respuesta de riesgo dependerá de qué organismo se transforme vía el sistema CRIS-Cas9, así como de qué aterial se esté insertando. No existe una respuesta general puesto que cada evento de transformación será independiente. Nunca será lo mismo transformar un organismo con un gen A que con uno B o C*
- *La técnica de edición genómica puede ser Regulada con tonificación de las vias de señalización metabólica SIN necesidad de modificar el código genético*
- *la técnica debe usarse en todos los campos, siempre y cuando sea por el bien de la humanidad.*
- *La técnica permite introducir cambios a gran escala, en poblaciones.*
- *La tecnología no representa riesgo en sí misma, todo dependerá del producto/fenotipo obtenido. Por el momento, En Argentina se ha identificado 3 niveles distintos de modificación genética que pueden producir esta tecnología, y dependiendo del grado de modificación, se deben plantear las hipótesis de riesgos en cada caso y analizarlas. El análisis debe hacerse caso a caso.*
- *Las opciones dadas son validas. Depende de las necesidades del area en el que se esta trabajando con CRISPR-Cas9*
- *Lo importante es si el producto es novedoso y fuera del rango que pueda ocurrir dentro de la variabilidad natural*
- *Lo respondí para animales asumiendo que es edición génica donde no se incorpora un transgén. En argentina no puede reclamarse PI sobre ninguno.*
- *No aplicaría en el caso de que la modificación sea para introducir en el organismo un alelo ya existente en la población natural en otras razas o variedades de la misma especie.*
- *no debe limitarse a un uso principal*
- *No hay uno en especial. Es una herramienta y, por lo tanto, se usará para*

lo que se necesite.

- *No se hacen combinaciones genéticas nuevas*
- *No se introduce ningún material extraño o de otro genoma para hacer el cambio.*
- *NO SE TRATA NECESARIAMENTE DE UNA COMBINACIÓN NUEVA DE MATERIAL GENÉTICO*
- *Para todo lo que se pueda usar. Medicina, agricultura, acuicultura*
- *Para todos los anteriores, es una técnica muy prometedora*
- *Parcialmente, porque depende de la definición de biotecnología moderna que se tenga a nivel regulatorio. Sin embargo desde un punto de vista puramente científico al modificar el genoma de cualquier forma se obtiene una nueva combinación por cuanto cabrían en la definición.*
- *Parcialmente: porque esta tecnología puede ser usada también para silenciar genes de un organismo.*
- *Probablemente redunde en una ventaja regulatoria, aunque en realidad ya sea vía transgénesis o el sistema CRISPR-Cas9, los organismos objetivo son transformados, la única diferencia radica en ser gen proveniente de o no de un organismo genéticamente relacionado*
- *rapidez*
- *Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente*
- *Si son organismos vivos modificados (como todos) pero hoy en día tenemos diferentes técnicas o métodos para mejorarlos, lo que tenemos que hacer es evaluar el producto final para asegurarnos que son seguros para su consumo o el ambiente*
- *si, considero que una evaluación del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, económicos y éticos. Sobre todo el de monopolización de la seguridad alimentaria*
- *Sirve mejor para quitar genes que agregarlos*
- *Tiene todas las aplicaciones mencionadas arriba*
- *TODAS LAS ANTERIORES. CRISPR-Cas es un medio no un fin en si mismo*
- *Todas las anteriores. Si hay oportunidades de mejoramiento, manejo de enfermedades, etc.. y muestran buenos resultados deberían usarse.*
- *Todas las áreas donde puedan ser útiles*
- *Todas las posibles*
- *todo lo anterior; no se puede priorizar*
- *todos los anteriores*
- *TODOS LOS ANTERIORES, LO INTERESANTE ES QUE RESULTEN DE UTILIDAD A LA POBLACIÓN*
- *Varias según el área y organismo de estudio y aplicación*
- *Versatilidad, técnica.*

5. Futura aplicación de la tecnología- temas a desarrollar

- *Desconocimiento de consecuencias de la red de señalización metabólica que se está editando Y consecuencias metabólicas y de estabilidad genómica y funcional (Aun, se desconoce mucho del efecto de edición de genes, con la función de genes "mas abajo o mas arriba" en la cadena genómica (Cis) y mucho menos , de la relación de genes en otras regiones genómicas muy alejadas (Genes en Trans).*
- *Aún no se sabe si puede representar riesgos*
- *La evaluación de riesgo de los productos CRISPR-Cas9, es sumamente compleja por su amplitud y cantidad de variables, es imposible contemplarlas todas. Debe haber principio precautorio sin liberación del producto, solo debe trabajarse a escala laboratorio. La experiencia en riesgo de CRISPR-Cas9 es limitada a mosquitos.*
- *Por medio de cruce con parientes pueda haber introgresión y un consecuente cambio poblacional*

6. Utilización de productos de CRISPR-Cas9- Manejo del riesgo

- *si, considero que una evaluacion del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, economicos y eticos. Sobre todo el de monopolización de la seguridad alimentaria*
- *Swapping natural alleles*
- *Varias según el área y organismo de estudio y aplicación*
 - *A nivel evaluación de riesgo, es imposible contemplar los alcances ambientales de una posible liberación. A nivel de contención y remediación, no hay estrategias sólidas, planteadas con seriedad para contener la propagación del transgen, teniendo en cuenta que esta técnica tiene el potencial de modificar poblaciones enteras.*
 - *Al igual que otras tecnologías, depende del producto y habria que considerar caso por caso*
 - *aplicaciones en salud humana deberían ser reguladas*
 - *Cada caso debe ser evaluados previo a su comercialización, pero no se debe regular su proceso sino el producto final.*
 - *Cada caso tiene que ser evaluado de manera particular*
 - *Caso por caso, depende de la modificación*
 - *Debe haber 2 evaluaciones, una la meramente científica sobre el organismo modificado. Por otra parte debe existir una evaluación social económica-ética. Lo anterior porque un mismo genéticamente modificado tendrá un impacto diferente en cada país/región; por lo tanto deben ser evaluaciones independientes.*
 - *Depende del uso que se le da al Cas9*

- *Desconocimiento de consecuencias de la red de señalización metabólica que se está editando Y consecuencias metabólicas y de estabilidad genómica y funcional (Aun, se desconoce mucho del efecto de edición de genes, con la función de genes "mas abajo o mas arriba" en la cadena genómica (Cis) y mucho menos , de la relación de genes en otras regiones genómicas muy alejadas (Genes en Trans).*
- *Efectos al ambiente en el caso de ingreso de organismos con modificaciones a través de esta técnica dentro de ecosistemas sin ningún tipo de contención*
- *El riesgo es específico de la modificación generada, por lo tanto podrían o no representar un riesgo dependiendo de las características del organismo resultante, su uso o aplicación y el ambiente donde será utilizado.*
- *En caso de decidirse que lo que se obtuvo por la técnica debe ser un producto regulado cada país debe decidir que aspectos tomar en cuenta. En Argentina se incluye el impacto socio-económico.*
- *Es caso por caso, lo mismo vale para la pregunta anterior*
- *La evaluación de riesgo de los productos CRISPR-Cas9, es sumamente compleja por su amplitud y cantidad de variables, es imposible contemplarlas todas. Debe haber principio precautorio sin liberación del producto, solo debe trabajarse a escala laboratorio. La experiencia en riesgo de CRISPR-Cas9 es limitada a mosquitos.*
- *La respuesta de riesgo dependerá de qué organismo se transforme vía el sistema CRIS-Cas9, así como de qué aterial se esté insertando. No existe una respuesta general puesto que cada evento de transformación será independiente. Nunca será lo mismo transformar un organismo con un gen A que con uno B o C*
- *La técnica permite introducir cambios a gran escala, en poblaciones.*
- *La técnica tiene que ser evaluada, con la finalidad de asegurar su buen uso, sin llegar a la sobreregulación*
- *La tecnología no representa riesgo en sí misma, todo dependerá del producto/fenotipo obtenido. Por el momento, En Argentina se ha identificado 3 niveles distintos de modificación genética que pueden producir esta tecnología, y dependiendo del grado de modificación, se deben plantear las hipótesis de riesgos en cada caso y analizarlas. El análisis debe hacerse caso a caso.*
- *No aplicaría en el caso de que la modificación sea para introducir en el organismo un alelo ya existente en la población natural en otras razas o variedades de la misma especie.*
- *Parcialmente, porque depende de la definición de biotecnología moderna que se tenga a nivel regulatorio. Sin embargo desde un punto de vista puramente científico al modificar el genoma de cualquier forma se obtiene una nueva combinación por cuanto cabrían en la definición.*
- *Por medio de cruce con parientes pueda haber introgresión y un consecuente cambio poblacional*

- *Puede existir más de uno de los presentados previamente*
- *Riesgos de desplazamiento de mercados tradicionales y compañías locales de semillas.*
- *Si son organismos vivos modificados (como todos) pero hoy en día tenemos diferentes técnicas o métodos para mejorarlos, lo que tenemos que hacer es evaluar el producto final para asegurarnos que son seguros para su consumo o el ambiente*
- *si, considero que una evaluación del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, economicos y eticos. Sobre todo el de monopolización de la seguridad alimentaria*
- *Swapping natural alleles*
- *TODOS LOS ASPECTOS MENCIONADOS.*
- *Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente*
- *Siempre y cuando la edición sea realizada sin dejar "marcas", no debería regularse, o a lo más considerarse como planta mutante.*
- *TODAS LAS ANTERIORES. CRISPR-Cas es un medio no un fin en si mismo*
- *Todas las áreas donde puedan ser útiles*
- *Todas las mencionadas*
- *Todas las posibles*
- *todo lo anterior; no se puede priorizar*
- *TODOS LOS ANTERIORES, LO INTERESANTE ES QUE RESULTEN DE UTILIDAD A LA POBLACIÓN*
- *Ventajas en propiedad intelectual y regulación.*

13. Explicación sobre porque no debe ser regulada la tecnología

- *Como su nombre lo indica la técnica permita edición y no siempre resultará en combinaciones nuevas de genes, sino en genes correctos o cambios imperceptibles*
- *Crispr-Cas9 es una técnica de modificación genética, permite introducir un gen, generando una nueva combinación, pero también permite hacer un silenciamiento, donde la combinación es la misma pero un gen no se expresa.*
- *Cualquier planta domesticada tiene una combinación nueva de genes y no se etiqueta*

- *Definición ambigua; el uso de "nueva" no es claro y todo organismo es susceptible a tener modificaciones nuevas (mutaciones)*
- *Depende de la característica modificada*
- *Depende del alcance que posea la modificación genética introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleótidos no sería y posteriormente reparado por la maquinaria de reparación de la célula no sería considerado GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro país consideraría al producto derivado de esta técnica un producto GM.*
- *Depende. Por ejemplo recientemente hemos analizado en La CONABIA de Argentina y un producto que imita un fenotipo de maíz cerosa ya existente y se consideró que no entra dentro de la regulación de OVGM y por lo tanto no tiene porque ser identificado en forma particular*
- *emplea la ingeniería genética dirigida*
- *en el caso de cis-génicos no serían diferentes de los productos de recombinación natural*
- *Entonces los organismos obtenidos por técnicas como hibridación deberían ser regulados (lo que no tendría sentido)*
- *Estos organismos son equivalentes a los tradicionales*
- *Hay organismos vivos modificados que no se han obtenido por la aplicación de la biotecnología moderna.*
- *Lo importante es si el producto es novedoso y fuera del rango que pueda ocurrir dentro de la variabilidad natural*
- *No se hacen combinaciones genéticas nuevas*
- *No se hacen combinaciones genéticas nuevas*
- *No se introduce ningún material extraño o de otro genoma para hacer el cambio.*
- *NO SE TRATA NECESARIAMENTE DE UNA COMBINACIÓN NUEVA DE MATERIAL GENETICO*

- *Parcialmente: porque esta tecnología puede ser usada también para silenciar genes de un organismo.*
- *Porque todos los cultivos humanos están modificados genéticamente*
- *Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente*
- *Siempre y cuando la edición sea realizada sin dejar "marcas", no debería regularse, o a lo más considerarse como planta mutante.*

14. Requieren evaluación de riesgo- comentario explícito

- *Al igual que otras tecnologías, depende del producto y habría que considerar caso por caso*
- *aplicaciones en salud humana deberían ser reguladas*
- *Cada caso debe ser evaluado previo a su comercialización, pero no se debe regular su proceso sino el producto final.*
- *Cada caso tiene que ser evaluado de manera particular*
- *Caso por caso, depende de la modificación*
- *Debe haber 2 evaluaciones, una la meramente científica sobre el organismo modificado. Por otra parte debe existir una evaluación social-económica-ética. Lo anterior porque un mismo genéticamente modificado tendrá un impacto diferente en cada país/región; por lo tanto deben ser evaluaciones independientes.*
- *Depende del alcance que posea la modificación genética introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleótidos no sería y posteriormente reparado por la maquinaria de reparación de la célula no sería considerado GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro país consideraría al producto derivado de esta técnica un producto GM.*
- *Depende del uso que se le da al Cas9*
- *Depende. Por ejemplo recientemente hemos analizado en La CONABIA de*

Argentina y un producto que imita un fenotipo de maíz cerosa ya existente y se consideró que no entra dentro de la regulación de OVGM y por lo tanto no tiene porque ser identificado en forma particular

- Desconocimiento de consecuencias de la red de señalización metabólica que se está editando Y consecuencias metabólicas y de estabilidad genómica y funcional (Aun, se desconoce mucho del efecto de edición de genes, con la función de genes "mas abajo o mas arriba" en la cadena genómica (Cis) y mucho menos , de la relación de genes en otras regiones genómicas muy alejadas (Genes en Trans).*
- El riesgo es específico de la modificación generada, por lo tanto podrían o no representar un riesgo dependiendo de las características del organismo resultante, su uso o aplicación y el ambiente donde será utilizado.*
- En caso de decidirse que lo que se obtuvo por la técnica debe ser un producto regulado cada país debe decidir que aspectos tomar en cuenta. En Argentina se incluye el impacto socio-económico.*
- Es caso por caso, lo mismo vale para la pregunta anterior*
- Falta definición de los aspectos regulatorios y si los productos que se obtengan serán considerados OGM o no y por ende requerirán de las autorizaciones y evaluaciones que se exigen a los OGM*
- La evaluación de riesgo de los productos CRISPR-Cas9, es sumamente compleja por su amplitud y cantidad de variables, es imposible contemplarlas todas. Debe haber principio precautorio sin liberación del producto, solo debe trabajarse a escala laboratorio. La experiencia en riesgo de CRISPR-Cas9 es limitada a mosquitos.*
- La técnica tiene que ser evaluada, con la finalidad de asegurar su buen uso, sin llegar a la sobrerregulación*
- La tecnología no representa riesgo en sí misma, todo dependerá del producto/fenotipo obtenido. Por el momento, En Argentina se ha identificado 3 niveles distintos de modificación genética que pueden producir esta tecnología, y dependiendo del grado de modificación, se*

deben plantear las hipótesis de riesgos en cada caso y analizarlas. El análisis debe hacerse caso a caso.

- Parcialmente, porque depende de la definición de biotecnología moderna que se tenga a nivel regulatorio. Sin embargo desde un punto de vista puramente científico al modificar el genoma de cualquier forma se obtiene una nueva combinación por cuanto cabrían en la definición.*
- Por medio de cruce con parientes pueda haber introgresión y un consecuente cambio poblacional*
- si la técnica de CRISPR-Cas9 se considera aplicación de la biotecnología moderna, sería objeto de análisis para incluirla en la organismo vivo modificado*
- Si son organismos vivos modificados (como todos) pero hoy en día tenemos diferentes técnicas o métodos para mejorarlos, lo que tenemos que hacer es evaluar el producto final para asegurarnos que son seguros para su consumo o el ambiente*
- si, considero que una evaluación del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, economicos y eticos. Sobre todo el de monopolización de la seguridad alimentaria*

15. Ventaja regulatoria

- Bajo costo, mayor precisión y en algunos casos ventaja regulatoria*
- Como su nombre lo indica la técnica permita edición y no siempre resultará en combinaciones nuevas de genes, sino en genes correctos o cambios imperceptibles*
- Cualquier planta domesticada tiene una combinación nueva de genes y no se etiqueta*
- Depende de la característica modificada*
- Depende del alcance que posea la modificación genética introducida. Si la modificación es de unos pocos nucleótidos no sería y posteriormente reparado por la maquinaria de reparación de la célula no sería considerado*

GM. En caso que haya una pequeña inserción de una secuencia de ADN (a eso consideramos nueva combinación de material genético) La regulación de nuestro país consideraría al producto derivado de esta técnica un producto GM.

- Depende. Por ejemplo recientemente hemos analizado en La CONABIA de Argentina y un producto que imita un fenotipo de maíz cerosa ya existente y se consideró que no entra dentro de la regulación de OVGM y por lo tanto no tiene porque ser identificado en forma particular*
- en el caso de cis-génicos no serian diferentes de los productos de recombinacion natural*
- Entonces los organismos obtenidos por técnicas como hibridación deberían ser regulados (lo que no tendría sentido)*
- Falta de claridad en aspectos regulatorios*
- Falta definición de los aspectos regulatorios y si los productos que se obtengan serán consideras OGM o no y por ende requerirán de las autorizaciones y evaluaciones que se exigen a los OGM*
- Lo importante es si el producto es novedoso y fuera del rango que pueda ocurrir dentro de la variabilidad natural*
- No se introduce ningún material extraño o de otro genoma para hacer el cambio.*
- Parcialmente: porque esta tecnologia puede ser usada tambien para silenciar genes de un organismo.*
- Porque todos los cultivos humanos están modificados genéticamente*
- Probablemente redunde en una ventaja regulatoria, aunque en realidad ya sea vía transgénesis o el sistema CRISPR-Cas9, los organismos objetivo son transformados, la única diferencia radica en ser gen proveniente de o no de un organismos genéticamente relacionado*
- Varias de las anteriores. Presision, regulacion, bajo costo*
- Ventajas en propiedad intelectual y regulación.*

16. Medidas de contención y mitigación

- *A nivel evaluación de riesgo, es imposible contemplar los alcances ambientales de una posible liberación. A nivel de contención y remediación, no hay estrategias sólidas, planteadas con seriedad para contener la propagación del transgen, teniendo en cuenta que esta técnica tiene el potencial de modificar poblaciones enteras.*
- *Efectos al ambiente en el caso de ingreso de organismos con modificaciones a través de esta técnica dentro de ecosistemas sin ningún tipo de contención*
- *Por medio de cruce con parientes pueda haber introgresión y un consecuente cambio poblacional*

12. Recomendación regulatoria

- *Lo importante es si el producto es novedoso y fuera del rango que pueda ocurrir dentro de la variabilidad natural*
- *No se hacen combinaciones genéticas nuevas*
- *No se hacen combinaciones genéticas nuevas*
- *No se introduce ningún material extraño o de otro genoma para hacer el cambio.*
- *NO SE TRATA NECESARIAMENTE DE UNA COMBINACIÓN NUEVA DE MATERIAL GENETICO*
- *Para todo lo que se pueda usar. Medicina, agricultura, acuicultura*
- *Parcialmente, porque depende de la definición de biotecnología moderna que se tenga a nivel regulatorio. Sin embargo desde un punto de vista puramente científico al modificar el genoma de cualquier forma se obtiene una nueva combinación por cuanto cabrían en la definición.*
- *Parcialmente: porque esta tecnología puede ser usada también para silenciar genes de un organismo.*
- *Por medio de cruce con parientes pueda haber introgresión y un consecuente cambio poblacional*

- *Porque todos los cultivos humanos están modificados genéticamente*
- *Se está editando, no modificando, es como hacer mejoramiento pero dirigido, rápido y eficiente*
- *si la técnica de CRISPR-Cas9 se considera aplicación de la biotecnología moderna, sería objeto de analisis para incluirla en la organismo vivo modificado*
- *Si son organismos vivos modificados (como todos) pero hoy en día tenemos diferentes técnicas o métodos para mejorarlos, lo que tenemos que hacer es evaluar el producto final para asegurarnos que son seguros para su consumo o el ambiente*
- *si, considero que una evaluacion del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, economicos y eticos. Sobre todo el de monopolización de la seguridad alimentaria*
- *Siempre y cuando la edición sea realizada sin dejar "marcas", no debería regularse, o a lo más considerarse como planta mutante.*
- *No conozco totalmente la técnica para divertir si la regulación en Colombia es suficiente o bien no aplicaría por la misma naturaleza de la edición genica*

17. Vacio regulatorio- ambiguo

- *A nivel evaluación de riesgo, es imposible contemplar los alcances ambientales de una posible liberación. A nivel de contención y remediación, no hay estrategias sólidas, planteadas con seriedad para contener la propagación del transgen, teniendo en cuenta que esta técnica tiene el potencial de modificar poblaciones enteras.*
- *Definición ambigua; el uso de "nueva" no es claro y todo organismo es susceptible a tener modificaciones nuevas (mutaciones)*
- *Efectos al ambiente en el caso de ingreso de organismos con modificaciones a través de esta técnica dentro de ecosistemas sin ningún tipo de contención*
- *En el caso de que haya inserción de genes heterólogos por*

recombinación homóloga debe ser considerado como OVM

- *Falta de claridad en aspectos regulatorios*
- *Falta definición de los aspectos regulatorios y si los productos que se obtengan serán considerados OGM o no y por ende requerirán de las autorizaciones y evaluaciones que se exigen a los OGM*
- *La evaluación de riesgo de los productos CRISPR-Cas9, es sumamente compleja por su amplitud y cantidad de variables, es imposible contemplarlas todas. Debe haber principio precautorio sin liberación del producto, solo debe trabajarse a escala laboratorio. La experiencia en riesgo de CRISPR-Cas9 es limitada a mosquitos.*
- *La respuesta de riesgo dependerá de qué organismo se transforme vía el sistema CRIS-Cas9, así como de qué material se esté insertando. No existe una respuesta general puesto que cada evento de transformación será independiente. Nunca será lo mismo transformar un organismo con un gen A que con uno B o C*
- *La técnica tiene que ser evaluada, con la finalidad de asegurar su buen uso, sin llegar a la sobreexpresión*
- *La tecnología no representa riesgo en sí misma, todo dependerá del producto/fenotipo obtenido. Por el momento, En Argentina se ha identificado 3 niveles distintos de modificación genética que pueden producir esta tecnología, y dependiendo del grado de modificación, se deben plantear las hipótesis de riesgos en cada caso y analizarlas. El análisis debe hacerse caso a caso.*
- *Parcialmente, porque depende de la definición de biotecnología moderna que se tenga a nivel regulatorio. Sin embargo desde un punto de vista puramente científico al modificar el genoma de cualquier forma se obtiene una nueva combinación por cuanto cabrían en la definición.*
- *Probablemente redunde en una ventaja regulatoria, aunque en realidad ya sea vía transgénesis o el sistema CRISPR-Cas9, los organismos objetivo son transformados, la única diferencia radica en ser gen*

proveniente de o no de un organismos genéticamente relacionado

- *si la técnica de CRISPR-Cas9 se considera aplicación de la biotecnología moderna, sería objeto de análisis para incluirla en la organismo vivo modificado*
- *Vacio regulatorio- ambiguo*
- *Ventajas en propiedad intelectual y regulación.*

18. Propiedad intelectual

- *Lo respondí para animales asumiendo que es edición génica donde no se incorpora un transgén. En argentina no puede reclamarse PI sobre ninguno.*
- *Ventajas en propiedad intelectual y regulación.*

19. Innovación

- *La evaluación de riesgo de los productos CRISPR-Cas9, es sumamente compleja por su amplitud y cantidad de variables, es imposible contemplarlas todas. Debe haber principio precautorio sin liberación del producto, solo debe trabajarse a escala laboratorio. La experiencia en riesgo de CRISPR-Cas9 es limitada a mosquitos.*
- *Las opciones dadas son validas. Depende de las necesidades del area en el que se esta trabajando con CRISPR-Cas9*
- *Lo importante es si el producto es novedoso y fuera del rango que pueda ocurrir dentro de la variabilidad natural*
- *Lo respondí para animales asumiendo que es edición génica donde no se incorpora un transgén. En argentina no puede reclamarse PI sobre ninguno.*
- *no debe limitarse a un uso principal*

- *No hay uno en especial. Es una herramienta y, por lo tanto, se usará para lo que se necesite.*
- *No lo se, como dije en mi país son bajos los esfuerzo en transferencia y creo que todavía poco eficaces en general.*
- *No sé*
- *No tengo conocimiento a profundidad en el caso específico, pero existen las instituciones y la capacitación para brindar productos competitivos a los agricultores.*
- *Para todo lo que se pueda usar. Medicina, agricultura, acuicultura*
- *Para todos los anteriores, es una tecnica muy prometedora*
- *Parcialmente: porque esta tecnologia puede ser usada tambien para silenciar genes de un organismo.*
- *Propiedad intelectual, innovación, transferencia y vinculación*
- *Riesgos de desplazamiento de mercados tradicionales y compañías locales de semillas.*
- *Tiene todas las aplicaciones mencionadas arriba*
- *TODAS LAS ANTERIORES. CRISPR-Cas es un medio no un fin en si mismo*
- *Todas las anteriores. Si hay oportunidades de mejoramiento, manejo de enfermedades, etc.. y muestran buenos resultados deberían usarse.*
- *Todas las áreas donde puedan ser útiles*
- *Todas las áreas donde puedan ser útiles*
- *Todas las mencionadas*
- *Todas las posibles*
- *todo lo anterior; no se puede priorizar*
- *todo lo anterior; no se puede priorizar*
- *todos los anteriores*
- *TODOS LOS ANTERIORES, LO INTERESANTE ES QUE RESULTEN DE UTILIDAD A LA POBLACIÓN*

- *Varias según el área y organismo de estudio y aplicación*

20. Transferencia

- *No lo se, como dije en mi país son bajos los esfuerzo en transferencia y creo que todavía poco eficaces en general.*
- *No sé*
- *No tengo conocimiento a profundidad en el caso específico, pero existen las instituciones y la capacitación para brindar productos competitivos a los agricultores.*
- *Propiedad intelectual, innovación, transferencia y vinculación*
- *Riesgos de desplazamiento de mercados tradicionales y compañías locales de semillas.*
- *TODAS LAS ANTERIORES. CRISPR-Cas es un medio no un fin en si mismo*
- *Todas las anteriores. Si hay oportunidades de mejoramiento, manejo de enfermedades, etc.. y muestran buenos resultados deberían usarse.*
- *Todas las áreas donde puedan ser útiles*
- *Todas las mencionadas*
- *Todas las posibles*
- *todo lo anterior; no se puede priorizar*
- *TODOS LOS ANTERIORES, LO INTERESANTE ES QUE RESULTEN DE UTILIDAD A LA POBLACIÓN*

21. Vinculación

- *No tengo conocimiento a profundidad en el caso específico, pero existen las instituciones y la capacitación para brindar productos competitivos a los agricultores.*
- *Propiedad intelectual, innovación, transferencia y vinculación*
- *Riesgos de desplazamiento de mercados tradicionales y compañías*

locales de semillas.

- *TODAS LAS ANTERIORES. CRISPR-Cas es un medio no un fin en si mismo*
- *Todas las anteriores. Si hay oportunidades de mejoramiento, manejo de enfermedades, etc.. y muestran buenos resultados deberían usarse.*
- *Todas las áreas donde puedan ser útiles*
- *Todas las posibles*
- *TODOS LOS ANTERIORES, LO INTERESANTE ES QUE RESULTEN DE UTILIDAD A LA POBLACIÓN*

22. Autoregulación

- *si, considero que una evaluacion del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, economicos y eticos. Sobre todo el de monopolización de la seguridad alimentaria*

21. Aspectos sociales de la tecnología

- *Riesgos de desplazamiento de mercados tradicionales y compañías locales de semillas.*
- *si, considero que una evaluacion del riesgo de los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9 si debe incluir los aspectos sociales, economicos y eticos. Sobre todo el de monopolización de la seguridad alimentaria.*

ANEXO IV. ENTREVISTAS

1. Mensajes correos electrónicos de algunos Actores relevantes

Correo 1. Investigador- Mexico

Le agradezco la invitación a participar en la encuesta que está haciendo sobre el uso de los sistemas de edición de genoma. Me gustaría comentarle algunas cosas respecto a la encuesta, primero me parece que debería haber extendido la encuesta a todos los sistemas de edición de genoma para incluir los sistemas de Talinas y dedos de Zinc, y no restringirlo solo al sistema de CRIPR/CAS. Segundo creo que la encuesta esta sesgada a pensar que el sistema de be ser regulado como una modificación genética. Creo que su primer pregunta debería ser si la tecnología debería ser regulada o no. La naturaleza de la edición de genoma la hace muy similar a lo que ocurre de manera natural por errores de la realización del DNA y aquellas causadas por agentes químicos o radiaciones naturaleza como la luz ultravioleta. Así mismo sus preguntas sobre la transferencia tecnológica y la creación de spin-offs, parece fuera de lugar al tratarse sobre una tecnología en particular, no veo porque debería haber una política diferente que para la creación de empresas psi-off de cualquier naturaleza.

De cualquier manera me parece muy interesante su proyecto.

Saludos

Correo 2. Investigador- Argentina

Estimada Rosita.

Ya la completé y le pasé tu e-mail a un directivo de la Asociación de Semilleros Argentinos que ha tratado y conoce muy bien este tema. Él mismo participa de subcomisiones de la SAA (Asociación de Semillas de las Américas) en donde le tema de las NBT está candente. Le comenté el caso en ayer en reunión de la CONABIA (Comisión Nacional Asesora de Biotecnología, algo similar a una parte de la SAGARPA de México) en donde ambos participamos.

Por otra parte , creo que algunos puntos (como por ejemplo el 30) están muy sesgados y las opciones de respuesta no permiten dar la respuesta correcta. Otros también , pero al menos tienen una última opción “tipo otros” en donde se puede contestar con rigor científico.

Veré de poder pasársela a reguladores de las oficinas oficiales de nuestro país y/o otros actores del sector con gran experiencia en CRIPS/Cas9.

Saludos

Suerte.

Correo 3. Industria- Mexico

Hola estimada Rosita:

Por el carácter técnico de la preguntas me parece que sería mejor que respondiera, si no tienes inconveniente, el Dr. XXX, a quien marco copia. Si tuvieras preguntas sobre el ambiente político o regulatorio, u otras semejantes, con gusto, las podemos comentar.

Saludos,

Correo 4. Investigadora Mexicana

Hola Rosa Ines en realidad no tengo experiencia en el tema por lo que no se si servirá de algo que conteste la encuesta.

saludos

Correo 5. Industria - Colombia

Hola:

Le agradezco el haberme incluido en su lista de envío. Desafortunadamente no tengo el expertise necesario para contestarlo. Le agradeceré quitarme de la lista de envío.

Saludos,

Correo 6. Regulador Salud - México

Hola Rosita,

Gracias por considerarme.

Sin embargo; Leí la encuesta y estoy seguro que XXX, quien está en activo en investigación en la UAM Iztapalapa; te enviará unas respuestas mas interesantes para tu encuesta de tu tesis.

Por favor escríbele y solicítale su colaboración.

Te envío un saludo fraternal y los mejores deseos para tu tesis

Correo 7. Investigadora - Argentina

Estimada Rosa, déjeme ver la encuesta para saber si soy la persona más indicada para colaborar, o si es mejor que la derive a un investigador del Instituto. En breve le respondo sobre cómo continuamos.

Mis más cordiales saludos,

2. Entrevistas

1	Investigador	México
2	Investigador	
3	Investigador	
4	Director Técnico, Agrobio – Industria	
5	Área Regulatoria, Syngenta – Industria	
6	Área Regulatoria, Bayer - Industria	
7	Regulador	
8	Regulador	
9	Regulador	
10	Regulador	Argentina
11	Regulador	
12	Regulador	
13	Investigador, Asesor Gobierno	
14	Investigador, INTA	
15	Investigador, Centro Internacional de Colombia Agricultura Tropical (CIAT)	
16	Investigador	

17 Investigador
18 Regulador

ENTREVISTA. –Investigador, México

Rosa Ines: *Inicialmente quisiera si me puedes por favor explicar sobre tu experiencia académica y profesional en mejoramiento genético de plantas*

Investigador, México: en lo que yo me he especializado es en mejoramiento genético de especies forestales y dentro del mejoramiento genético de forestales me he dedicado a cuestiones de las que son muy básicas que son herramientas de domesticación hasta herramientas ya un poquito más avanzadas con el uso de mejoramiento genético utilizando biotecnología empleando tanto transgénesis como biología sintética, y últimamente ya estoy buscando entrar en las nuevas técnicas de modificación genética, con CRISPR Cas y pues en eso llevo trabajando 15 años

Rosa Ines: *La siguiente pregunta para usted qué es y qué significa la edición de genes usando la tecnología de CRISPRCas9 en términos de potencialidad*

Investigador, México: Esta tecnología permite básicamente la modificación en un *loci* que uno previamente elige para modificación de genes, estos pueden implicar inserciones, deleciones o ediciones del genoma y en términos de potencialidad, uno pues te permite hacer la modificación genética en el lugar donde tú decides, segundo puedes hacerlo sin que queden rastros de transgenes, con lo cual se pueden obviar muchos temas de regulación de los transgénicos tradicionales, tercero tú puedes hacerlo sin necesidad de que tengas necesariamente un sistema de regeneración completo de plantas, esas básicamente serían las tres ventajas.

Rosa Ines: *En tu opinión en relación a los asuntos regulatorios sobre el proceso y los productos obtenidos mediante CRISPR Cas9, cual sería tu reflexión al respecto como investigador*

Investigador, México: pues bueno de acuerdo a la Ley debido a que se...en México se regula el proceso, pues bueno, estas plantas tendrían que ser

reguladas, porque en el proceso se utiliza biotecnología moderna, la tecnología del ADN recombinante; sin embargo, en cuanto al producto, el producto es radicalmente distinto a un transgénico tradicional, en virtud de que puedes eliminar el uso de transgenes, puedes eliminar el uso de todo tipo de molécula, de todos los genes transgénicos, o sea que no vengan de la misma especie, y puedes hacer modificaciones muy sutiles que serían básicamente irreconocibles de lo que en la naturaleza podríamos encontrar, por lo tanto si se revisara el producto y no el proceso, en el producto un organismo generado por CRISPR9 podría ser irreconocible de uno generado por vía de mutagenesis tradicional, por lo tanto no requeriría regulación.

ENTREVISTA. – Persona Industria- Bayer- CropScience, México

Persona Industria: Pues tengo la mayor experiencia en el lado regulatorio, y ahí considero que como que por parte de las autoridades hace falta mucha más apertura, hace falta más definición, no sé cómo que hay temas que se quedan en el aire, es evidente que la ciencia avanza mucho más rápido que estas cuestiones regulatorias y muchas veces se queda corto, hay como que hay que dar un empuje un haloncito más para ir avanzando en está parte

Rosa Ines: *Si quieres cuéntame un poquito sobre tu experiencia personal y profesional.*

Persona Industria: en lo personal me ha gustado mucho esté tema, desde la base que tengo, en el laboratorio con cosas de biología molecular, no precisamente en el área de agrícola sino con animales y me ha gustado como ha avanzado este tema, el ver que hay muchas nuevas técnicas para realizar mejoramientos, eso me gusta mucho, me llama la atención.

En el lado profesional he estado involucrada en la Secretaría de medio ambiente ahí estuve trabajando un rato justamente con permisos de liberación de OGMs al ambiente del área agrícola, en cosas de avisos de utilización confinada igual para el área agrícola como para cuestiones animales o cosas más relacionadas con el medio ambiente o que se referían más con el medio ambiente.

Ahora pues ya estoy del otro lado, ya, trabajo ahora en la industria también en el campo regulatorio, y si hay, como mucha hambre de hacer las cosas bien de este

lado, no es que muchas veces la opinión de las autoridades, es que la mayoría o algunas empresas no quieren hacer las cosas aunque tengan la posibilidad, y la verdad es que no, si se quieren hacer muchas cosas, se quieren hacer las cosas bien, ha habido muchos acercamientos sobre todo con la secretaria de agricultura, y la secretaria de agricultura tiene la puerta abierta a dialogar a poder avanzar en el tema, cosa que, desgraciadamente, por parte de la Secretaría del medio ambiente no se tiene y creo pues que eso no es beneficioso para ninguno de los dos lados, yo creo que, o bueno mejor espero que haya un cambio de mentalidad no solamente de las personas que directamente están involucradas en los dictámenes sino desde más arriba creo que no están viendo que es una herramienta muy muy útil para el campo y que debemos explorar los beneficios que puede dar.

Rosa Ines: *Quisiera si por favor me puedes compartir tu opinión alrededor de la técnica CRISPR Cas en términos de potencialidad, para ti que significa y a qué se refiere esta técnica, por decirlo así.*

Persona Industria: Nena sobre CRISPR no he leído nada, entonces ahí si no te podría contestar, tendría que echarme un clavado para leer y decirte mis opiniones acerca de eso.

Rosa Inés: *Y en la parte regulatoria, conforme a tú experiencia y bueno también entendería si me dices que no lo has reflexionado alrededor de eso, la parte regulatoria de productos o del proceso de edición genómica, no necesariamente sobre el sistema CRISPR Cas, no sé si has hecho alguna reflexión al respecto*

Persona Industria: En cuanto a si se deben regular o no?

Rosa Inés: Si exactamente

Persona Industria: Creo que en algún momento lo llegamos a platicar, no se si tenga cabida en la Ley, como para tomar un comentario que se ha hecho, al interior por parte de algunas autoridades, en decir: si todo esta cubierto por la Ley y si se tiene que regular, creo que si la Ley habla del caso por caso esto también debería ser un caso por caso y se debería analizar.

ENTREVISTA. –Investigador- Asesor en Asuntos Regulatorios de OVGM, Agro. Reg. Argentina

Rosa Inés: *En primera instancia quisiera si puede explicarme brevemente su experiencia en torno a los productos de mejoramiento genético en plantas*

Investigador- Asesor, Argentina: Mi experiencia es teórica solamente, he leído muchos *papers*, vengo siguiendo la técnica por publicaciones y a su vez este bueno como miembro participante en CONABIA hemos tenido que tratar a los primeros casos en la Argentina, de solicitudes de acuerdo a la normativa argentina como parte de algún desarrollador que un evento se regule o no, un producto fue llevado a través de estas tecnologías en la parte vegetal, del cual no puedo darte muchas más especificaciones porque es este confidencial la información, pero si, al menos en general puedo decirte que no utiliza par de CRISPR Cas9 sino con otras tecnologías de edición otro par como tal.

Rosa Inés: *Para usted qué es y qué significa la edición de genes usando la tecnología, en términos de potencialidad*

Investigador- Asesor, Argentina: Bueno, usar la tecnología avanzada puede ser muy bueno, pero también puede ser algo muy malo, y podemos llegar a tener algo eventual como llegar a ser como en las películas que muestran como la tecnología etc, que parecen, si uno ve películas de hace unos años, y que bueno, todo lo que sucede está allí está muy lejos, hoy con esta tecnología en teoría tiene un potencial muy parecido al que por ahí hemos en las películas más extremas, por decir que en algunas cosas como que se vislumbra, uno no podría llegar a, no podría decir que algunas de las cosas que se ven en cine no puedan llegar a suceder a futuro, si seguimos así, pero tienen un gran potencial porque permiten, este ir a un gen pre determinado estudiado, pequeñas modificaciones que logran tener un producto nuevo pero como ya te digo yo, si está bien usado, como siempre entramos en la parte ética de cualquier tecnología, sea está nueva o sea la inseminación artificial, igual... lo básico.

Rosa Inés: *En su opinión con relación a los asuntos regulatorios sobre el proceso y los productos obtenidos a través del CRISPR Cas9 cuál es su reflexión al respecto?*

Investigador- Asesor, Argentina: Bueno, yo estoy bastante de acuerdo porque forme parte del grupo que desarrolló la normativa del *paper* que publicaron Martin

Lema y Agustina Whelan, no se si los tenés, si conocés el trabajo, en realidad esa regulación fue un trabajo conjunto que hicimos con la industria, con los reguladores, con miembros de la CONABIA, etc., para adelantarnos un poco a lo que venía porque ya había ciertas preguntas en el ambiente, de lo que iba a pasar si se presentaban algunas de estas tecnologías, entonces dentro del ámbito regulatorio en Argentina en la parte de plantas, yo me siento tranquilo, porque yo vi y conozco, por otro lado, también reconozco que esta tecnología puede ser usada fuera del marco regulatorio, sin que nadie se entere y ofrecer un producto, que ...no sé, y si por ahí si pasaran por marco regulatorio sería aprobada o no, hasta ahora los casos que hemos tratado son cosas muy puntuales que en definitiva están imitando algún proceso natural o alguna mutación o algún cambio a nivel genómico que ya existe en la naturaleza, lo que pasa, al menos en Argentina está imitando alguna variante existente en otro germoplasma, bueno, se repite en un germoplasma más adaptado, comercial etc., obvio lo que da una ventaja del punto de vista desarrollo, tiempo, la que sería en definitiva de buscar por ahí ADN en lo que sería los cruzamientos y los *backcrosses* contra la línea materna la cual quieres compartir debe ser un caso muy lindo del punto de vista vegetal, y lo que no sé, y lo omitimos realmente es desde el punto de vista moral etc, es lo que puede ser esta técnica aplicada a los seres humanos o algún otro animal, entiendes?, y bueno, uno podría llegar a un caso extremo, que si te importa en humanos porque no te importan los vegetales que se hagan cosas o lo moral, pero bueno desgraciadamente mi campo de trabajo son los vegetales y me parece que el costo beneficio de este tecnología siempre y cuando esté bien aplicada en los canales regulatorios y se vaya digamos por la senda ... y la regulación tiene un potencial importante y en definitiva va a ser beneficioso para la gente.

Notas al margen de esta entrevista: lo importante es tener en cuenta es que estas en un caso muy especial con esta tecnología a nivel de todo que no solo en plantas beneficio de patentes que hacen que como decimos aquí en argentina en mar revuelvo ganancia de pescadores. O sea, yo estoy a favor de que se patente este tipo de cosas, pero puedes llegar creyendo, ahora si ves, que hay una

patente en la cual hay que infligir en Argentina le ponen ciertas limitaciones a las aplicaciones a algún uso moral o ético, de lo visible pero de lo invisible no, o no al lado negro por decirlo de alguna forma de puede estar pasando cualquier cosa, pero esta como xx, cualquier cosa, como xxx, estar a siete años de la última patente me parece que en parte podría llegar a conspirar para algún mal uso, pero no se, esto es una reflexión que la cual me gustaría ver como haces, si es correcto o no. El Ser humano es complicado.

ENTREVISTA. –Regulador, México

Rosa Inés: primero es si tú me puedes contar un poquito tu experiencia académica y profesional en el tema, la parte de mejoramiento desde donde lo has abordado

Regulador, México: entonces lo primero pues es decir que yo bióloga molecular no soy entonces mi abordaje del tema de organismos genéticamente modificados y las nuevas tecnologías CRISPR Cas y esto, tiene que ver más con una aproximación desde el lado ecológico, yo soy una bióloga más ecóloga y en ese sentido entonces lo que veo no es propiamente lo que pasa en el laboratorio, lo entiendo, se cuales son los procesos que hacen, pero a mi lo que más me interesa cual es el efecto afuera, porque lo que siento que lo que hacen las personas que están en el laboratorio es muy valioso, que efectivamente, la biotecnología en general es útil para resolver problemas pero que a veces, muchas veces los que están en el laboratorio no ven, no perciben, no piensan, no imaginan

Lo efectos que puede tener eso en el emambiente

Trabajo de ese lado y desde Colombia

De liberación al amebiente de OGMs

Porque es reciente una preocupación de la COP

Hay genete que están haciendo biología siontetica y están intentando resolver problemas reales

Para poder entender esos efectos y con efectos me refiero a bueno o malo

Rosa Ines: para ti qué es y que significa en términos de potenciabilidad CRISPR Cas9

Regulador, México:

Por defecto

Estas técnicas son muchas mas precisas la realidad es que los sistemas b

Y eso involucra no

Eso para mi es el punto que más me preocupa

En los sitios donde se haga esa investigación y no para enriquecerse

Rosa Inés:

Cual es la reflexión y si la has hecho la reflexión asociada al producto o p

Que estos temas ya se consideren incluidos desde el protocolo de Cartagena

A nivel de Mexico es una ventaja que se tiene una Ley de Bioseguridad, lo que es claro que si produces un organismo con estas tecnologías es un organismo genéticamente modificado y por Protocolo de ...

El gene drive por supuesto por las mismas razones que decía antes

En Mexico que son útiles pero que eso no significa que

Quienes lo están haciendo

2. entender hacia donde van esas investigaciones y por supuesto permitir que la investigación continúe

Muchas gracias

ENTREVISTA. –Industria, México

***Rosa Inés:** Pues, me gustaría, Doctor Padilla, si me puede por favor, explicar brevemente un poco sobre su experiencia en torno a los productos del mejoramiento genético en plantas.*

Industria, México: OK. Bueno, mi experiencia es en dos vertientes: una es específicamente, digamos, en cuestiones de investigación experimental, en laboratorio, trabajando en un grupo con (?) con Estados Unidos, básicamente pues en el tema de simbiosis de plantas con bacterias del suelo en el... al respecto de fijación de nitrógeno, y obviamente, el objetivo era encontrar, digamos, algunas claves importantes o mecanismos que permitieran entender sobretodo porqué las leguminosas son eh...pues, específicas, , o tienen esta capacidad como ya instalada de poder interaccionar con bacterias, con rizobacterias, establecer algún tipo de simbiosis más o menos intracelular o paracelular, que permita... este... pues que la bacteria esté fijando el nitrógeno o asimilando y la planta asimilándolo

y a la vez la planta le está proveyendo de carbohidratos y todo...entonces pues se establece ahí un circuito metabólico, interesante, que no se encontraba en otras plantas, aunque poco a poco se fue encontrando cierta capacidad en algunos grupos por fuera de las leguminosas, y eso daba pistas de que pues algunos genes habían...eh...digamos ido transitando hacia esta capacidad. Sin embargo, obviamente esto tenía un objetivo de buscar estas claves y buscar cómo transferir la capacidad pues a otro tipo de plantas, fundamentalmente los cereales y ésto era una idea muy en voga en los ochentas, finales de los ochentas, para hacerlo y ya ha tomado diferentes caminos en la cuestión de cómo buscar por lo menos esta capacidad o esta posibilidad de que se pueda utilizar el nitrógeno atmosférico como fertilizante, digamos o como fuente de nitrógeno, más bien, en vez de estar, pues, necesariamente aplicando otros fertilizantes. Y eso, digamos, fue el enfoque de investigación experimental y más adelante ya en...integrado en otras labores como ahorita en una asociación en... pues de...de desarrolladores industriales, pues la idea es como ser más eh... claro todos los conceptos y más conocidos sobre los que es...todas las posibilidades, o toda la gama de herramientas que tienen los líderes, los mejoradores, y también los mismos agricultores, para ir mejorando muchas características de sus plantas, y entonces pues está un espectro amplio que va pues obviamente desde los métodos llamados convencionales, que finalmente no son...son artificiales, no son naturales, porque se tienen que hacer las cruzas pues con cierta intención, cierta dirección, y sobre todo, la selección es muy importante. Pero cuando es absolutamente claro o importante que ciertas capacidades no se pueden encontrar en la biodiversidad o en la diversidad genética de una misma especie, pues ya existen todas estas posibilidades de transferir funciones a través de...pues la transformación genética de integrar genes distintos, o también empezar a entender mejor cómo funcionan algunos de ellos, de tal forma que se pueden activar de diferentes maneras, o se pueden suprimir y modular pues, funciones particulares de las plantas. Pero éste ya es un enfoque documental, teórico y de...de comunicación de la ciencia, pues porque ya no estoy yo particularmente desarrollando ninguna idea en concreto, ¿no?

Rosa Inés: Ahá. Muchas gracias doctor. Y la siguiente pregunta es: ¿para usted qué es y qué significa la edición de genes, usando la tecnología CRISPR-CAS9, en términos de potencialidad?

Industria, México: Ok. La cuestión de potencialidad es un...un punto que está discutiéndose mucho, porque ahorita digamos se está en una estado en el que todavía...que ya hay proyectos muy concretos y aplicaciones, yo diría. Entonces, se están resolviendo asuntos de propiedad intelectual y de...pues de capacidad instalada, por llamarlo así, de algunas empresas o algunos laboratorios, que puedan llevar a cabo todo el proceso de mejoramiento o en todo caso pues de edición genómica, enfocada en mejoramiento. De todas las nuevas...o...herramientas o técnicas que se han desarrollado en los últimos años, para hacer un poco más este enfoque de edición genómica, pues el que ya CRISPR-Cas9...es el que ya ha tenido, digamos, un impacto mayor, porque, en términos de facilidad, en cierto costo relativo, y sobre todo de precisión o limpieza, entonces es el que ha mostrado mejores resultados. Es decir, permite una... cambios muy específicos en algunas secuencias, porque el conocimiento es...muy preciso, y a la vez se evita ciertos cambios fuera de sitio, ¿no?, que pudieran, digamos generar otras mutaciones desconocidas o no intencionales. En este caso, el CRISPR-CAS9 pues prácticamente sí requiere de información genómica previa que permita, digamos, hacer cambios dirigidos hacia formas o modificaciones que ya se habían predicho como interesantes, ¿no?. Ya se ha visto, por ejemplo, que en plantas existen diferentes versiones de algunos genes que se activan en diferentes condiciones, y eso a veces depende de secuencias estructurales, o de secuencias regulatorias que si se modifican en los lugares adecuados, pues van a generar, digamos, la modulación de ciertas funciones particulares, ¿no? Este...hay ejemplos ya muy concretos, como es el caso de estas papas que no se oscurecen, no se manchan cuando hay cortes o cuando hay cierto tipo de daño mecánico, pues porque algunos de los genes de respuesta oxidativa están suprimidos por medio de esta tecnología, se podría también hacer por otro. Entonces, desde el punto de vista del potencial, tiene obviamente, un espectro mucho más grande que las...la modificación genética tradicional, vamos a decir, de poner nuevos

genes o de suprimirlos con enfoque de RNA de interferencia, y de alguna manera se puede, digamos abarcar otro tipo de funciones. Sin embargo, no he hecho yo un análisis muy completo de todas las aplicaciones que ha habido, como para tener muy claro las ventajas específicas que tiene, salvo...pues que efectivamente sí...sí en algún momento podría generar la posibilidad, digamos, de transferir características que están dentro de la especie, y poderlas transferir o modificar en otras, en ciertas variedades “elite”, muy sobresalientes o muy destacadas, muy pocos pasos en muy pocas generaciones a un costo muy reducido, en vez de tener que hacer esta introgresión, que se me hace normalmente de eventos biotecnológicos, a través de cruza durante varios años, ¿no? Entonces, para mí ese es el potencial, un poco de...de abarcar nuevas funciones, y por otro lado, reducir los costos y los tiempos para obtener nuevos...nuevas aplicaciones en mejoramiento genético.

Rosa Inés: *OK. Muchísimas gracias, doctor. Y la última...pues a mí me gustaría conocer su opinión, en relación a los asuntos regulatorios sobre el proceso y los productos obtenidos mediante esta técnica de CRISPR-CAS9.*

Industria, México: ¿De CRISPR-CAS en específico?

Rosa Inés: Sí.

Industria, México: Pues bueno, es también otro tema que ha surgido ya hace varios años, pero pues en algunos lugares es un...es una controversia nueva o un “issue”, como dicen, digamos, una situación que cabe destacar. Obviamente, en el término de biotecnología moderna, en la que las...los nuevos productos están regulados bajo la perspectiva de que se utilizaron técnicas de ADN recombinante, pues prácticamente hace que una inmensa mayoría de los desarrollos que ha habido en los últimos años, tengan que ser evaluados bajo este esquema, siempre asumiendo que ese tipo de modificaciones podría conllevar algunos riesgos al ambiente, a la sanidad de las plantas y otras cosas, y que eso se tiene que descartar para tener, digamos, un nivel adecuado de certeza y de protección a algunas metas de protección llamadas de alguna manera así, y entonces pueden utilizar esta supuesta aplicación de manera pues comercial, ¿no?...o puedan difundir públicamente. En...mucho de los impedimentos que ha habido en algunos

países, en particular en Europa, en las que no avanzan...no ha habido un avance en cuanto a la posibilidad de utilizar otras aplicaciones, tal vez, tal vez movió a muchos investigadores a buscar alternativas o simplemente, digamos, ahora sí que como parte también del proceso científico de encontrar algunas cosas que parecía que no tenían aplicación y después resulta que sí, eh...pues el CRISPR-cas se volvió un método para edición genómica, cuando en realidad, pues la investigación original partía del supuesto de que era como una especie de sistema medio inmunológico en bacterias, y ya que se vio que tenía potencial para ser aplicado para hacer edición genómica, pues empezaron a generar prototipos y propuestas, y una serie de nuevas alternativas que no podían ser cubiertas por las otras tecnologías, o por otro tipo de enfoque. Esto planteó un...varios, varios escenarios, y es en que la...la...si el enfoque siempre es sobre el...sobre el proceso, pues entonces pareciera que cualquier técnica que utilice de alguna manera pues enzimas que modifican el DNA o que hay inserciones de tipo artificial, pues van a quedar bajo una perspectiva de regulación bajo el Protocolo de Cartagena. Sin embargo, como mencionábamos antes, la idea de que hay cierta información genómica que permite hacer una comparación entre diferentes genes en las variedades de una especie, de las que son ancestrales, de las que son pues intermedias o que tienen muchas...de una familia grande de genes, pues puede permitir, digamos, generar como mutaciones con frecuencias naturales o que se encuentren la naturaleza, por lo menos, de una manera dirigida, de una manera específica, entonces eso plantea la cuestión de decir: bueno si yo tengo ahora una nueva planta con...sí, una nueva combinación de genes, pero que esa combinación no es artificial, no es novedosa, está en otras plantas. Y segundo, si utilicé un sistema de transformación que al final de cuentas, después de una serie de pasos, me permite prescindir de todos los instrumentos intermedios que utilicé para hacer esta modificación, pues hace que el nuevo producto sea virtualmente, digamos, indistinguible de otros de la misma especie. Entonces ahí hay una situación, digamos, de tipo regulatorio, pues porque no cumple con ciertas determinaciones que hay en las leyes actuales sobre lo que es particularmente, o cómo...o cómo se fue generando el nuevo producto. Entonces, en resumen, hay,

yo diría que tres grandes consideraciones: una es, nuevamente, si lo que importa es analizar la seguridad de lo que es un producto o simplemente siempre enfocarse en que el proceso es el que determina que tenga que analizarse simplemente

ENTREVISTA. –Reguladora Argentina

Rosa Inés: La primera pregunta es si me puedes contar un poco sobre tu experiencia académica y profesional en mejoramiento genético.

Reguladora Argentina: Bien yo no tengo experiencia académica en mejoramiento genético, mi ciencia académica tiene que ver con un Master que la temática de mi tesis fue la inmunología y un doctorado que esencialmente tuvo que ver con neuro desarrollo pero particularmente en mi doctorado trabajé con treinta y dos líneas de ratones transgénicos y entonces cuando buscaban de una persona que tuviera experiencia en lo que es transgénesis animal, ahí cómo que di el perfil.

Entré a la oficina en realidad en ese contexto, en el cual a mí me iba a acercar al área animal, pero primero tenía que formar una regulatoria; entonces, para formar una regulatoria empecé a trabajar en lo que fue la liberación experimental de cultivos o sea lo que fue después las condiciones de riesgo ambientales para los permisos, para la liberación experimental de cultivos. Después tomó ahí sí lo que sería el mejoramiento de lo que sería el área animal, sigo mi trabajo en lo que sería permisos experimentales y después me pase al área comercial, o sea lo que quería de permisos para liberación experimental, está ya sería la fase de regulación y no la fase de confinamiento. Un poco es. No sé si te respondí Rosi...

Rosa Inés: Sí está perfecto. La siguiente pregunta sería básicamente está orientada el sistema CRISPR/Cas9 en términos de potencialidad para ti qué es y qué significa el sistema.

Reguladora Argentina: Para mi es infinita, yo siempre dije es la nueva PCR, no nos imaginamos todo lo que se va poder hacer con esto si no es un Nobel es por qué hoy en día no se presupone en la batalla científica. La batalla de patentes, para mi es la tecnología que se ha tenido después de la PCR cambia no solamente el modo de hacer... o sea cambia el modo de hacer ciencia ya partimos de esa base, lo cual muchas veces la técnica impacta sobre la sociedad, sobre el

desarrollo pero no sobre cómo hacer ciencia, esta lo que tiene es que es colosal o sea atraviesa desde cómo se da una experimento, hasta el mundo de la medicina o sea CRISPR-Cas9 le permitió a lo que es la terapia génica resucitar, la terapia génica ya estaba muerta por todo lo que implicó los problemas que hubo en los ensayos clínicos de terapia génica que representó transgénico y pasaron quince años y de pronto llega esta tecnología y comienza a volver a permitirse en unos científicos a pensar en terapia génica a nivel agrícola es una gran promesa, a nivel tratamiento de enfermedades o diagnósticos o... no sé para mí el límite es la cabeza de quienes lo usan, desarrolló de proteínas recombinantes, no sé, para mí es no sé... yo estoy fascinada, es infinito el potencial el límite es la cabeza humana.

Rosa Inés: *Perfecto muchas gracias. Y pues la última pregunta básicamente es en relación al asunto regulatorio ¿Cuál ha sido la regulación hacia productos para aplicación agrícola cuál ha sido la reflexión que has podido hacer sobre el proceso y el producto en asuntos regulatorios?*

Reguladora Argentina: Bien. Mira con respecto al proceso a ver primero tenemos que abarcar el debate del producto – proceso que yo creo que es un poco en el medio, seríamos cómo hipócritas si nosotros dijéramos que regulamos el producto, porque en realidad es que el gatillo en casi todos los sistema regulatorio es el proceso.

Ahora si bajamos particularmente a lo que es edición génica es importante distinguir de qué estamos hablando, podemos estar en presencia de un transgénico porque si yo uso CRISPR/Cas9 para poder la GPC la transgénico, para mí no hay que regular definiendo técnicas porque además eso implicaría una limitante a la cabeza, porque una tiene que regular producto, porque si regulaste el producto dejas el universo abierto y en cambio sí regulas la técnica estás limitando a lo que te imaginas hoy y si nos enfocamos en el producto, lo que para mí ocurre es que en el caso de que no haya intromisión de nuevos cambios genéticos podemos debatir que es eso, para mí no es un transgénico ahora si ese producto tiene que estar regulado o no lo podríamos debatir.

Cuál es el caso particular que a mí me llama la atención es la siguiente: para mí no es trabajarse con un transgénico pero si podría ser al regularse digamos cómo una cuestión de impacto ambiental o impacto sanitario, ejemplo: se ve muy claro en el ámbito de los animales una las serpientes pierden sus extremidades por una mutación en un alelo o sea por una mutación de ocho pares de bases o sea es un cambio muy grande, o sea que cambia... entonces uno diría bueno, no lo regularía CRISPR-Cas9 la verdad cómo un transgénico, no es un transgénico pero uno diría bueno, no vale un cambio tan sustancial un análisis de riesgo tal vez sí, no en carácter de transgénico, tal vez sí en impacto ambiental yo lo veo en el caso de los peces si tuviéramos un know how de hormona de crecimiento o un receptor de hormona de crecimiento, o sea un pez que crece todo el tiempo, no vale la pena hacer un análisis ambiental no cómo un transgénico porque no valdría la pena mínimamente decir bueno cómo especie exótica a un mínimo análisis tal vez o sea son esos interrogantes que yo tengo o por ejemplo el caso de un animal que sea portador sano de una enfermedad puede afectar, un portador sano de una enfermedad puede afectar muchísimo la sanidad de los que no son portadores o no pueden ser portadores o qué son susceptibles a esa enfermedad, me explico, porque ese animal estaría actuando como un “*carrier*” o esto podría ser un “*carrier*” o en el caso de la planta, un “*carrier*” de enfermedad que podría afectar la sanidad de las del vecino por ejemplo.

En esos casos particulares yo creo que en general yo no ahora bien si el “*treat*” puede llegar a implicar un riesgo animal, ambiental o sanitario ahí lo contemplaría, por ejemplo: si uno dice tengo un know how encima y empiezo a acumular antinutrientes me explico, ahora para ser honestos lo mismo podría pasar por mutagénesis Random no dirigida digamos y nadie lo regula. Pero también lo qué pasa con mutagénesis no dirigida o sea Random es que son muchas las mutantes qué sé yo, acá cómo que es más prestigio o no sé cómo que en esos casos los cuales se está buscando un “*treat*” podrían llevar a cierto grado de alarma a nivel nivel ambiental y tal vez lo consideraría, más que nada por una cuestión de... a ver el hecho de que un “*treat*” esté debajo de un background por ejemplo y ese “*treat*” sea una vaca transgénica y de pronto a todas las vacas

le ponemos el mismo alelo y el mismo background aumenta el riesgo de probabilidad de que contagie a vecinos que no resistan la enfermedad y no es cómo cuando nace un resistente espontáneo que se va cruzando y que de alguna manera con algunos ceros y otros no... qué sé yo, no sé si me explico; cómo que el volumen a coma seis y qué ese producto sirve a qué las arrojen y se vayan unificando y entonces bueno aumenta el riesgo de que eso sea un posible... valga la redundancia un posible riesgo sanitario.

Pero son esos tres casos muy específicos de lo demás se me hace una “boludes” regularlo, toda esta cuestión de la fenoloxidasa o el honguito, la manzana, la banana no sé todo eso no tiene que estar regulado.

No sé si te he respondido yo me amplio pero no sé si te enrosqué o no te enrosqué.

Rosa Inés: *Perfecto está perfecto y la verdad es que, bueno fuera ya cómo de “audio recordar” esto... pues, coincido me gusta porque coincido con una visión, con tu visión así que pues sólo me queda agradecerte Yanina de la ayuda...*

Reguladora Argentina: Una aclaración, Argentina la normativa de Argentina, si quieres, vos tener la normativa de Argentina.

Rosa Inés: *Sí. Me la regalaron.*

Reguladora Argentina: Bueno si vos te fijás dice que no está regulado pero hay como un apartado de CONABIA no recuerdo la dirección... se toma como el derecho de decir bueno en caso de detectarse algún riesgo igual se puede llegar a evaluar, o se va a informar a la autoridad y ese competente para que lo evalúe.

Rosa Inés: *Sí. Es como un puentecito que se deja abierto en la resolución para tirar algunos productos a la normativa que tienen.*

Reguladora Argentina: En caso de que en realidad uno detecte que se puede dar un riesgo digamos cómo en estos casos que yo te digo que se dan en animales. Eso es un poco, yo de hecho en animales yo te incluí esa parte de la normativa de NBT de la están incluidas en las nuevas normativas animales y también está el mismo esquema, cómo diciendo bueno mira que igual esto de NBT o sea este si alto grado para animales, no sé por decirte un mosquito de Mallorca a Argentina lo lamento para sería otro temita que...

Rosa Inés: *Es otro temita que está bien bueno.*

Reguladora Argentina: Sí qué miedo que me dan esos, eso sí es un problema y yo no sé si existe la capacidad y donde en el mundo de evaluar el impacto ambiental de eso, realmente yo creo que con esas cuestiones yo no sé si ahora tenemos la capacidad cómo humanos de evaluar eso.

Rosa Inés: *Sí, sí...*

Reguladora Argentina: Es muy complejo. Bueno Rosi pues muy súper sencillo, muy bueno.

ENTREVISTA. –Industria, México

Rosa Inés: *Pues la primera pregunta, es si me puedes contar un poco sobre tu experiencia académica, tu experiencia regulatoria, en torno a los organismos genéticamente modificados, pues sobre todo con su aplicación para...en la biotecnología agrícola.*

Industria, México: Sí, yo estudié Química de alimentos, desde antes de estudiar la carrera estuve participando en un proyecto de investigación en el Instituto de Biotecnología en el proyecto de Jóvenes en la Investigación, con Alejandra Bravo, y desde ahí entré trabajando con temas de biotecnología y de proteínas *Cry* en particular, y después durante la universidad, hice la especialidad en Biotecnología y terminé mi tesis en el Laboratorio de Ingeniería de Proteínas. Después de eso, entré a trabajar en la industria, entré a trabajar en regulatorio en PepsiCo, que no tenía nada que ver con OGMs, pero pude ver un poco de los problemas de producción de alimentos ya de consumo y de algunas soluciones biotecnológicas que habían en ese momento. Y después entré a trabajar en Monsanto, trabajé ahí casi cuatro años en el área de regulatorio, y era responsable de obtener los permisos de comercialización de soya y algodón genéticamente modificado, y ahí me tocó hacer el proyecto que...en el que obtuvimos el primer, primer permiso comercial de México que fue el de algodón para la zona de Mexicali y después sacamos el de soya. Y después de esos cuatro años, entré a trabajar en Syngenta, otra vez en el área de asuntos regulatorios para la biotecnología y acá he estado trabajando en temas...bueno me tocó un momento más difícil con el tema de la demanda, pero me ha tocado todo el tiempo trabajar con...de...con la

generación de nuevas normas, y con aplicación, y con generación de dossiers de información para importación de granos y para “cultivation”.

Rosa Inés: *Ah, ok, perfecto.*

Industria, México: Y ahora ya no estoy en regulatorio, estoy en asuntos corporativos.

Rosa Inés: *ah, mira, muy bien (risas). Pues muchas gracias, la siguiente pregunta es: ¿para usted qué es y qué significa la edición de genes, usando la tecnología CRISPR-CAS9, en términos de potencialidad?*

Industria, México: ¿En términos de?

Rosa Inés: *Potencialidad. ¿Qué potencial para ti...?*

Industria, México: ¿Qué potencial tiene?

Rosa Inés: *Ahá.*

Industria, México: Ah, pues primero creo que el gran potencial de estas nuevas tecnologías es el no enfrentarse como al terrible escrutinio público que han tenido los OGMs. Eh, creo que son técnicas que van mejorando de que...como confirman la evolución de las técnicas moleculares...eh, el que son cada vez más precisas, cada vez basadas más en...en datos y en conocimiento de los cultivos, y creo que la gran ventaja que tienen es como la posibilidad de comparaciones con las variedades convencionales, creo que el tema de no poder identificar de manera tan concreta la técnica de modificación, hace que sean...una herramienta, una...que tengan una posibilidad de...de...perdóname (interrupción)...una posibilidad de comercializarse de manera más sencilla, y de regularse de una manera más simple.

Rosa Inés: *Ok. Perfecto. Gracias. Y la última pregunta es: En su opinión, en relación a los asuntos regulatorios sobre el proceso y los productos obtenidos mediante CRISPR-CAS9, ¿cuál sería tu reflexión al respecto, conforme a la regulación en la que tienes experiencia, no? En este caso, no sé si tienes también, debido a tu trabajo experiencia en otros países, pero pues si quieres comentarme la parte en México...*

Industria, México: En, en términos generales, me preocupa que en México no se esté definiendo ya una regulación o una posición ante la...la forma de regularlos,

como, bueno, sabemos que siempre Argentina ha sido cabeza...eh...pero creo que ha sido... mi experiencia directa con reguladores ha sido como poco claro que es lo que...cuál es la postura que México quiere adoptar. Y, normalmente, los detractores históricos por...del...de la tecnología, creo que la posición es exactamente igual que los OGMs. A mi juicio, la Ley de Bioseguridad de México es robusta, pero de pronto es limitativa y es excluyente, creo que...creo que al hacerla tan robusta ha excluido actores de la academia, o de...o de...que estén fuera de la industria grande desarrollada...desarrolladora de biotecnología, de poder participar. Entonces creo que el reto que hay en México es...mi postura sería que no tendrían que estar regulados bajo el mismo marco, pero si se fuera a hacer, creo que se tendría que empezar a buscar un marco regulatorio que permitiera a los demás actores jugar también, haciéndolo menos restrictivo y más fácil de evaluar y de llegar a ser una realidad en campo.

Rosa Inés: *Perfecto. Pues muy bien. Eso era, mil gracias. La verdad, aprecio muchísimo tu ayuda...y pues ésto me va a favorecer demasiado el análisis. Yo te voy contando cómo voy...*

ENTREVISTA. –Investigador, Colombia

Paul: Vamos por la primera... (inaudible) usted sabe que llevo aproximadamente , ¿cuántos años?, no...más de 30 años trabajando en el área de biotecnología, ¿sí?...em...aquí en Colombia y afuera también, en los Estados Unidos; casi siempre he trabajado con transformación genética, bien sea de yuca, principalmente yuca, ¿sí?, pero también hice algo de otros cultivos en el pasado, los modelos por ejemplo, tabaco que se usaba, un poco de frijol hace algunos años, etcétera.

Más recientemente, hace unos cuatro años, cinco años, pues nosotros creamos esta plataforma de información genética y ya se integraron todos los cultivos bajo un solo techo y bajo una sola administración, por decirlo. Y eso ha permitido pues que, haya adquirido obviamente más experiencia en...más, mucho más yuca, pero también en arroz y muy recientemente frijol y *Brachiaria*.

Entonces, de alguna manera, estamos como volviendo a hacer lo que hace veinticinco años se trató de hacer el CIAT para ubicar sistemas de transformación para los cuatro cultivos con los cuales trabajamos; además de eso, obviamente, por aquí pasa mucha gente que viene a trabajar con otras cosas, entonces de lo que yo he, de lo que he podido colaborar, hemos hecho algo con caña de azúcar, hemos hecho algo con tomate, tomate de árbol, em...hasta una vez con la Universidad, me acuerdo que fue con la Universidad de Medellín, la Universidad de Antioquia, eh con la pistola y con agrobacterium. Esas son las cosas que yo he trabajado más en información genética.

Obviamente, pues, en los sistemas celulares como callos y protoplastos, también los hemos usado hace algún tiempo y ahorita se van a volver a usar muchísimo, por aquello de la edición genómica. Entonces, en términos de experiencia, y productos del mejoramiento genético en plantas, pues hemos producido muchas plantas transgénicas de yuca, de arroz, especialmente, que algunas, se han enviado para pruebas por fuera: en Colombia, por ejemplo, mientras estuvo aquí la directora de la Plataforma Beata (?)...no sé si tú te acuerdas de ella...

Rosa Inés: Sí, sí.

Investigador, Colombia: Con ella se produjeron muchas líneas de arroz que se enviaron a Brasil, con muchos genes, muchos genes de interés. No sé si en Brasil las evaluaron, no tengo ni idea qué pasó, finalmente para ese trabajo. Algunas de las líneas que se han producido aquí también se han evaluado, en el campo para arroz, por ejemplo, y para la yuca, ¿sí?

¿Qué es lo que más se ha trabajado? Principalmente el arroz en tolerancia a sequía y buen uso de nitrógeno. Algunas de las líneas que se han probado aquí en el CIAT y en la estación de Santa Rosa, en los Llanos, han sido líneas no producidas aquí, también transgénicas, pero importadas, que se han traído pues de colaboradores con los cuáles se ha trabajado. Más recientemente estamos incursionando en la parte de edición de genomas, de nuevo, y con el ánimo de hacer muchas cosas con arroz, por ejemplo, tenemos muchos planes en la...en el mejoramiento de la calidad nutricional del arroz, por un lado, bien sea, o principalmente removiendo genes marcadores en plantas que son transgénicas y

que contienen altos niveles de hierro y de zinc en los granos, pero por ser transgénicas, pues su...digamos que su utilidad como producto final se pone en duda por aquello de los genes de antibióticos, entonces, una de las cosas que queremos hacer es remover esos genes de antibióticos, usando edición de genomas.

En yuca, estamos centrados sobretodo en la parte de calidad de almidones y queremos hacer edición, obviamente, de los genes involucrados en la síntesis de almidón, para cambiar un poco la calidad del almidón; esencialmente, queremos replicar lo que las mutaciones han hecho en el...en el desarrollo evolutivo de la yuca y mutar los genes que sabemos que pueden producir almidones cerosos o tipo “waxy”...que es lo que más está, pues digamos, lo más promocionado en maíz en este momento, estaría yo...en almidón...en producto de edición genómica, es el *waxy*...y nosotros queremos hacer lo mismo y lo estamos ensayando, lo estamos empezando a hacer. Y con frijol, estamos concentrados, primero en desarrollar el sistema de .(?) genética del frijol, que pues, eso no existe pues, no es reproducible, nadie tiene un sistema que lo pueda reproducir; y dos, queremos también mejorar la calidad nutricional. Estamos concentrados en tratar de desactivar genes que son, digamos, importantes para la metabolización, para...del...una vez uno come frijol pues a algunas personas les produce...o a muchas gente les produce pues malestar porque contiene moléculas, azúcares que no son muy digeribles y que causan...se pueden llamar “anti-nutricionales”, entonces, queremos desactivar esas moléculas. Y basados en qué, bueno la experiencia ya que existe con...con soya, en mutantes de mejoramiento convencional para soya que, efectivamente, han perdido también esos genes, y parece que tienen un efecto pronunciado en la dieta, entonces, estamos enfocándonos en varias...los cultivos del CIAT, varios frentes, no solamente...eh, digamos, comercialmente hablando importantes, sino también nutricionalmente importantes.

Rosa Inés: Sí

Investigador, Colombia: Eso, para frijol y para arroz, para yuca también podríamos pensar en mejorar la calidad nutricional de los...no sé si uno puede, por

ejemplo...sí se puede reducir enzimas que degradan caroteno, por ejemplo, para aumentar contenido de vitamina A, o de alguna forma, modificar las rutas de síntesis o degradación de micronutrientes, de modo que se puedan acumular ahí, etcétera. El panorama es grande, y los esfuerzos son...son múltiples.

Entrando en la pregunta dos, conectando con lo primero, pues estoy...qué...¿qué significa para mí la edición de genoma? Bueno, sencillamente, es una nueva técnica, ¿sí? Que...revolucionaria, con tremendo potencial, que nos puede permitir hacer...dame un minutito...dame un minutito Rosita...

Rosa Inés: Claro, claro... [corta interrupción]

Investigador, Colombia: bueno...que nos puede permitir hacer...utilizar, pues, esta tecnología para hacer cosas que antes no se podían y es...por ejemplo, con los ejemplos que te di, casi todo lo que nosotros queremos hacer es “shot down”, específico, y eso es mutar...mutar gen, esencialmente. ¿Que antes cómo lo hacíamos?, bueno pues a punta de rayos X, o a punta de químicos como IMS, o a punta de yodo C, radiación, ¿sí?. O buscando los mutantes naturales en el germoplasma, lo cual podría costarte muchos años de trabajo. Hoy en día, si uno lo ve desde el punto de vista de hacer mutaciones para silenciar genes, esto es maravilloso, porque sencillamente te permite ir al gen con precisión, “noquearlo” y obtener una planta que está mutada para ese gen específico. Si eso te da una característica positiva, ¡perfecto!. Y en...en...de hecho, en arroz ya lo mostraron: hay una publicación muy reciente, la cual, cogieron cuatro genes de arroz involucrados en rendimiento, son genes independientes, pero los cuatro, afortunadamente, forman parte de los QTL que son necesarios para rendimiento o que intervienen en rendimiento, y resulta que son todos genes reguladores negativos de alguna característica, por ejemplo: el número de semillas por panícula o el tamaño de la panícula.

Entonces, cosas como esas, hacen que uno piense que, bueno si estos reguladores negativos yo los apago, yo puedo mejorar la característica, y ya se ha mostrado que así es. Entonces, la edición de genoma es maravilloso, porque sencillamente, te va a resumir un proceso de mutación que puede ser muy aleatorio, con resultados muy inesperados, y muy...que ha...que consume mucho

tiempo, en una cosa que puede ser mucho más precisa, absolutamente precisa. Y lo mejor, es que hoy, obviamente, no tienes que terminar con un transgénico, puedes hacerlo a través de métodos que no te producen transgenes; que legalmente, en el sentido estricto de definición, no terminaste teniendo una planta modificada genéticamente, sino una mutante. Que si uno lo ve desde el punto de vista evolutivo y de mejoramiento, los mutantes son mejoramiento. Entonces, bueno, ¡chévere!, para mi es...el potencial es tremendo, es incalculable realmente...es incalculable.

Entonces, en relación a asuntos regulatorios, bueno, desafortunadamente todavía no hay claridad, ¿sí? Y yo sé que las compañías grandes están empujando para que haya un...como un...digamos como una definición consensuada y concertada entre todos los países, especialmente en Latinoamérica, ¿sí?. De modo que los NBT o PBI o editados, que se conocen así, todos sean...digamos incluidos dentro de un paquete de regulación como si fuera una variedad comercial convencional, no transgénica. Entonces, la presión en este momento es grande. Ellos quieren que haya, al contrario de lo que pasó con los transgénicos, en que cada país terminó haciendo toda una legislación distinta y diferente entre países con idiomas distintos, con conceptos diferentes, lo que aquí se quiere es como implementar un sistema regulatorio unificado, en el cual todos tomemos la misma decisión, hablando el mismo idioma. Entonces, si el país decide que va a regular el producto: perfecto, o el proceso: pues también, o ambos: pues también, pero que...no sé...que todo el mundo lo haga consensuadamente. Eso no va a ser fácil, porque, cómo yo lo estoy viendo, pues ya se empiezan a asomar opiniones contrarias de que los editados genéticamente son los “transgénicos escondidos”, que la industria está detrás, y bueno...misma historia, el mismo cuento. Entonces, creo que hay una necesidad muy urgente de educar a los tomadores de decisiones desde el punto de vista científico en el...en términos de qué es...cómo se desarrolla eso, y desde el punto de vista regulatorio, ¿sí?. De modo que haya, por lo menos, unidad de criterios a lo largo de todos los países que eventualmente estarían recibiendo estos productos.

¿Que ya los están recibiendo?, bueno, tengo noticias de que ya países como Chile

y Brasil han recibido, digamos...¿cómo se llama eso?...han recibido notificaciones de...no sé si de Estados Unidos preguntándoles: bueno, nosotros estaríamos interesados en introducir una manzana de...aceleración...¿de qué?, un manzano...una variedad de manzano con clonación acelerada, pero no es transgénica, es un NBT, o sea, es un editado genéticamente: ¿ustedes qué opinan? Entonces, la opinión de los brasileiros ha sido como que bueno, no sabemos qué hacer, porque esto no es transgénico, porque evidentemente no tiene, ¿sí? El producto final que es una manzana, no tiene rastros de ADN foráneo de ninguna clase, es más, se ha hecho a través de *Grafting*, de injertación, entonces, puede ser que el porta injerto mande una señal, ¿sí? De floración temprana, pero el injerto es la variedad comercial, y florece más rápido y todo porque el portainjerto le manda la señal...yo supongo que puede ser así. Eso no es transgénico, ¿sí? Es más, puede que no sea editado, no sé...creo que ni siquiera es editado, es simplemente dos variedades distintas, pero uno sirve de porta injerto y el otro no. Pero, o sea, están empezando a llegar a otros países este tipo de preguntas a los reguladores, y les llegan a los que tienen que lidiar con la regulación de los OGMs. Y ellos, pues se quedan cómo “es que esto no es para mí, porque esto no tiene OGM”, entonces ¿a quién se lo damos?, y se queda ahí como en el limbo la cosa.

Lo otro que las compañías grandes están tratando de hacer es que no se cree una nueva categoría de productos. En este momento, los productos agrícolas son dos: convencionales y transgénicos. Y no quieren, no queremos, a mí tampoco me interesa porque pues yo trabajo en esto, y al final quisiera tener un producto, no me interesa que se cree una tercera categoría que sea “los editados”, sino que más bien, los editados queden bajo los convencionales, siempre y cuando tú demuestres, obviamente, que eso no es transgénico, que no les van rastros de ADN ni de RNA foráneos, etcétera. Y todo eso se puede lograr, ¿sí? Todo eso se puede lograr con el sistema que tenemos actualmente. Y especialmente con CRISPR-CAS, obviamente, con CRISPR-CAR9. Así que, esa es mi opinión de las tres preguntas.

Rosa Inés: *Muchísimas gracias por...la verdad que me das muchísimos elementos*

para analizar, y pues la idea no es necesariamente que yo haga una réplica, porque pues ahí perdería como el...la neutralidad de la entrevista.

Investigador, Colombia: No, no, no...

Rosa Inés: *Entonces, pues yo te agradezco muchísimo tu tiempo, de verdad sabes que aprecio muchísimo todo lo que me has aportado para este trabajo. Espero pronto tener noticias un poco más avanzadas de ya de la tesis, a ver si ya me logro graduar en julio (risas)*

Investigador, Colombia: ¡Qué bueno, chévere!

Rosa Inés: *Entonces, por ahí, seguramente voy a estar pues contándote cómo voy avanzando.*

ENTREVISTA. –Investigador, Colombia

Rosa Ines: *¿Cuál es su experiencia académica en el mejoramiento genético?*

Investigador, Colombia: En los 14 últimos años, he tenido la fortuna de ser parte de algunos grupos de investigación en donde hemos querido desarrollar nuevas líneas de algunos cultivos de importancia agrícola y me refiero a las líneas modificadas genéticamente usando técnicas de biotecnología moderna buscando alguna tolerancia al ataque de plagas y ahora en particular y digamos que el más reciente es con incremento en la expresión de unos genes que conlleven al aprovechar de más aceites.

Lo primero que tratamos nosotros de hacer fue desarrollar, líneas de papa, solanáceas(2.20---) sola modificadas genéticamente, y lo que hicimos fue insertar una secuencia codificante de un intri (2.30--) específicamente el criono que se considera un resistencia de un atacante de un epirotero desasolonivora, esto se hizo por más de 10-12 años hasta que llegamos a una fase en la que realmente en el momento no hemos podido avanzar, pero creo que es uno de los desarrollo criollos por llamarlo de alguna manera más importantes en Colombia.

El último que estoy haciendo tiene que ver con oleaginosas, son plantas de villería y sayaingi (-3:08) en el que también por técnicas de inmunología genética lo que estamos buscando realmente, es más que insertar tal vez un aguja lo que estamos haciendo es un estudio de todas las rutas metabólicas, para poder identificar los genes que codifican para enzimas claves, en el metabolismo de la codificación de

los ácidos grasos poli saturados, en un comienzo habíamos pensado como en insertar algunas (3:45) cosas adicionales fases, pero realmente la inclinación mas fuerte que quisiera hacer en este momento es mas como una edición genética, seleccionando una de las enzimas que está involucrada en esta ruta metabólica para que conlleve a la producción del ácido graso en interés, entonces digamos que con esos tres cultivos, es donde ha llegado mi experiencia durante estos 14 años, realmente no es sencillo por todas las pruebas y la regulación que hay encima que tiene tantas pruebas no solamente biológicas sino moleculares, químicas e inmunológicas.

Rosa Inés: *Para usted, ¿Qué es y que significa la edición genes, usando la tecnología CRISP(¿?) en términos de potencialidad?*

Investigador, Colombia: Pues yo creo que incluso pueden dejarme una percepción personal yo creo que ya hay reportes científicos que a la fecha han demostrado un potencial enorme para poder hacer digamos una modificación genética muy dirigida, es cierto que la modificación genética es se ha querido incorporar dentro de todo lo que seria la transgénesis o la modificación genética moderna, mi concepto como investigador, es que es una técnica tan especializada, tan dirigida que, se pueda hacer de una manera tal que no queda rastro de la misma edición que se hizo, se potencializa tanto digamos editar la presencia de una frecuencia que pueda conllevar a digámoslo así, a desarrollar algunas funciones que sean nocivas para el organismo o que no sean de interés, digámoslo así que no sean de interés en términos para producción agrícola ya digamos en la parte de biotecnología agrícola que es lo que a mi me comprende, creo que el potencial es enorme ya que en el sentido de que podemos editar la presencia de cuerpos indeseables en el proceso de modificación genética lo que si tenemos hacer entonces es conocer muy bien el genoma y por tanto forjar toda un ruta metabólica en el organismo del objeto de la edición y después de eso ya digámoslo así uno puede decir que es una técnica mucho más sencilla, en la que RNA y la edición usando para esto para darte dirección en la que es la especifica para darte dirección en la secuencia de interés, entonces el potencial es enorme

por que nos abrevia muchas cosas, nos evita secuencias indeseables, problemas de precepción social en la comunidad y facilitaría completamente todo.

Rosa Inés: *¿Cuál es tu opinión en relación a los asuntos regulatorios sobre el proceso y los productos obtenidos sobre CRISP-Cas9?*

Investigador, Colombia: Voy a partir mi respuesta de lo que nuestro país Colombia está haciendo, ha hecho una labor muy responsable encomendada al Ministerio de Agricultura yo creo que es una entidad que ha desarrollado un marco regulatorio importante alrededor de lo que se considera transgénesis, pero para ser sincero alrededor de la edición genética CRISPR Cas 9 no hay absolutamente nada, creo yo que no podemos tirar a la bolsa esta tecnología, en el marco regulatorio actual que tienen los cultivos transgénicos porque es un concepto y es algo totalmente diferente diría yo que era importante poder entender primero que los tomadores de decisiones entiendan como es que se hace la edición genética y al comprender que básicamente de indeseable básicamente se elimina un gen que pueda afectar la función y que puede editar o mejorar la condiciones en algunos cultivos pues prácticamente seguiría siendo un organismo normal común y corriente, entonces si había una necesidad de encajar un marco regulatorio tendría que desarrollarse un marco nuevo totalmente limpio, transparente, es importante hacerlo digámoslo entendiendo que se requiera personal humano calificado digámoslo así que requiere una infraestructura necesaria a nivel de laboratorio para hacerlo y en ese sentido sería importante como para poder monitorear las personas que estamos haciendo la tecnología para regir adelante yo creo que carecería de sentido poder tener un marco tan fuerte alrededor de tantas y tantas pruebas por que la técnica que el organismo editado sea muy normal muy parecido al que normalmente esta disponible digámoslo aun en el nivel de semillas.

ENTREVISTA. –Investigador, México

Rosa Inés: *¿Cuál es su experiencia en torno a productos de mejoramiento genético de plantas?*

Investigador, México: Usamos herramientas de la tecnología moderna y dependiendo del problema a abordar, es que empleamos diferentes recursos pero

definitivamente el más poderoso es la ingeniería genética y con esta herramienta nos permite de una manera muy exacta poder hacer una modificación que repercuta después en alguna característica.

Los problemas a nivel mundial son diversos pero nosotros nos enfocamos a los que corresponden al país y en ese sentido tenemos maíz tolerante a sequías por día génico , aunque estamos ahorita estrenando una línea, estamos analizando la línea F1, polision genoma con la misma característica .

Línea de los cítricos, es la niña bonita del laboratorio, tenemos limón mexicano, limón persa, naranja, mandarina y toronja todos ellos son genéticamente modificados en el sentido de que producen un anti-microbiano para defenderse de una enfermedad muy importante no sólo en México sino a nivel mundial que es HLB, los resultados son muy buenos la bacteria se mitiga y hace que las plantas crezcan y produzcan, nosotros estamos solicitando una solicitud de siembra piloto para 2017 y ya ingresamos nuestro a COFEPRIS, estamos muy esperanzados de que avancemos mucho en 2017 casi que termina para hacer siembras comerciales. Tenemos soya y algodón estos 2 eventos son en esencia similares a los que ya estamos acostumbrados a crecer en México, soya con resistencia herbicida y potencial resistencia a plagas de lepidópteros, mismo caso algodón. Aunque no son de ciencia básica y a le gusta mucho que haga ciencia básica, consideramos que es muy importante por que podríamos reemplazar las versiones que ya nos venden compañías extranjeras con productos nacionales, tanto soya como algodón, empezamos con materiales mexicanos y podríamos tener el paquete de tecnología completo azteca, le sigue en mismo grado de desarrollo a nivel laboratorio tanto el tomate como la papa, aun cuando menos completo los dossier , en el caso del tomate le hemos hecho diferentes modificaciones, tolerancia a herbicidas, le hemos reducido el número de tricoma con el objeto de poder hacer un mejor control de la mosquita blanca y también expresamos en el un antimicrobiano para contender con una enfermedad causada por bacterias y fitoplasmas. Y la papa, que digamos es el ultimo desarrollo no por eso menos importante por que la hemos puesto también la tolerancia a sequia y frio, el frio es algo muy importante para la papa y también hemos puesto anti-microbianos y he

esperemos que estos materiales ya responden a necesidades regionales que pudiéramos implementarlos en un corto o mediano plazo una vez que cumplamos con la ley de seguridad, estamos completando esos dos cierres.

Maíz es lo mismo que hicimos con silenciamiento génico.

Rosa Inés: *La potencialidad de la edición genomas.*

Investigador, México: Yo creo que la edición de genomas tiene muchísima potencialidad nos permite hacer pequeñas modificaciones y tener productos equivalentes a los que ya se tienen con otras técnicas, por ejemplo muchas de las plantas que nosotros estamos acostumbrados a alimentarnos de ellas fueron obtenidos por muta génesis o saturación con radiación gama, con mutagenos, metano metil sulfato sulfonato, con ultravioleta, con agentes sapudinicos, etc y dan el mismo resultado, nosotros podríamos hacer básicamente la misma modificación pero dirigida con esta herramienta, de modificación de genomas y hacerlo en tiempo corto, nosotros podríamos rastrear y decir que es diferente que una técnica convencional de mutagenesis, aparentemente no, nosotros no podríamos distinguir por que no hay ningún elemento genético adicional, nosotros lo pensamos si usamos hebra- bacterium la primer generación tendría algunos elementos de esa técnica como codifica para la Cas9 el RNA guía, pero la progenia podemos seleccionar esa que ya no lo tenga y ser perfectamente el material genético adicional, nosotros estamos ahorita probando una técnica que salió hace semana y media donde se usa por bombardeo tanto el RNA guía como la proteína y ya ni siquiera vamos a necesitar eliminar una primer generación con caracteres genéticos y que debemos nosotros desechar entonces con esas herramientas que son muy poderosas podríamos guiar la modificación genética en todos los casos a mejorarla con el muy el importante beneficio de tener la plantas en tiempos muy cortos por un lado y que están listos para su uso.

Rosa Inés: *Se debe regular o no*

Investigador, México: Sobre su regulación, considero desde el punto de vista técnico que no se hacen modificaciones diferentes a las de otras técnicas que no estén reguladas y que en este caso tendríamos que regular con anterioridad, cosa que desde el punto de vista legal no se puede y por otro lado un abogado nos

explicaba que, para demostrar que se tiene un digamos que alguien hizo una falta a la ley digamos se necesita una evidencia y en este caso no existiría tampoco, por lo cual sería muy difícil regularse por que no se tiene una evidencia que se habría hecho con una técnica o con otra, ahora técnicamente yo considero que es mucho más segura esta última metodología de edición de genomas por que se dirige a un punto y se reconsidera posibles blancos alternos que uno está muy pendiente de si se hicieron o no y buscar la manera de reducirlos o eliminarlos de manera que el producto de la tecnología va a ser una planta que tiene la modificación diseñada y nada más, lo contrario a lo que ocurre con la mutagénesis o saturación donde muchos elementos genéticos son cambiados y no se tiene un control sobre los cambios, entonces yo veo con muy buenos ojos el uso de esa tecnología sin ninguna alta regulación que la que ya que nos piden la normas mexicanas actuales sobre la caracterización del cultivo, su productividad, su uso y su manejo en campo para los productores, todo eso lo regula el SNICS con un número considerable de requisitos y creo que son suficientes como para tener un producto seguro y registrado para tanto el obtentor como seguridad para el productor.

ENTREVISTA. –Investigadora, Argentina

Rosa Inés: *básicamente me gustaría conocer o pedirte el favor si me puedes contra tu experiencia en torno al mejoramiento genético de plantas, académica y profesional. ¿Cómo es tu relación con el mejoramiento de plantas en Argentina?*

Investigadora, Argentina: ok. yo en lo que trabajé, en mi seminario de licenciatura, estoy hablando de la época de los dinosaurios más o menos trabajé en micropropagación de un girasol silvestre la idea de mejorarlo en ese momento lo que se usaba era la fusión de protoplastos, la idea por el girasol [...] la idea era introducir un carácter de resistencia a patógenos, que todos conocemos de mejorarlo la idea de introducir un gen, de eso te estoy hablando.

Después a principios de los 90 a finales de 1989, yo me fui hacer mi doctorado en España, y ahí el objetivo de mejoramiento de alguna especie vegetal, sino era un estudio más genómico, era buscar genes que se expresaran en situaciones de sequía y embriogénesis somática y yo lo hice en caña de azúcar, yo trabajaba en

caña de azúcar porque micropropaga muy bien, entonces yo trabajaba, estuve estudiando xxx en cultivo de tejidos, bueno vimos que efectivamente hay genes que se expresan en la embriogénesis somática que pasan por un estadio de sequía simulando lo que pasa en la semilla se disparan unos genes relacionados en esa protección del embrión frente al estrés hídrico y situaciones de estrés hídrico simuladas por nosotros, esa fue mi tesis doctoral y vimos que si que hay una serie de genes que co-expresan en ambas situaciones y después me volví a Argentina ya doctorada y entré en el INTA que es el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria para trabajar nuevamente en girasol, soy como que el girasol me estaba esperando y ahí si el objetivo siempre fue, transformación genética cosa que no había hecho hasta ese momento, para tratar de introducir en el girasol resistencia a patógenos, el problema más grande del girasol son básicamente esclerotinea y todos los ataques fúngicos, lo que pasa es también hubo una coincidencia por lo que en parte el girasol perdió terreno y es que el girasol fue desplazado en gran parte por la soya, cuando aparece en el 96 el cultivo de la soya transgénica fue cada vez ganando más superficie en detrimento también de la superficie sembrada por el girasol y fue en el momento fue en el momento que se aprueba la soya transgénica en Argentina fue en el 96 y fue justo cuando yo me volví de España, así que estaba el interés real por hacer el girasol transgénico pero bueno después hubo toda una serie de cosas, como que en Estados Unidos dijeron que ellos jamás van a aprobar un girasol transgénico porque ser centro de origen y porque cruza con malezas y en Argentina estaba bastante en veremos eso, entonces empezó a perder un poco importancia, y yo me metí en lechuga porque la lechuga y el girasol son especies compuestas para poder usar la lechuga como sistema modelo porque el grupo de genómica de girasol es muy grande y para poder evaluar algunos genes, igual nos era interesante seguir trabajando en transformación de girasol por más que nada lo que nos interesaba a lo mejor era llegar a un producto final a una etapa de regulación y de llegar al campo con un girasol resistente. Y bueno así empecé en lechuga y ahora tengo unas lechuguitas que son resistentes a hongos, trabajo con dos construcciones distintas y estamos pidiendo la autorización para hacer

ensayos a campo, eso es mi experiencia personal, no sé qué más querés que te cuente.

Rosa Inés: *La segunda pregunta es, ¿para ud qué es y qué significa la edición de genes utilizando la tecnología de CRISPR Cas9 en términos de potenciabilidad*

Investigadora, Argentina: Bueno, si es para apagar algún gen no, yo creo que no tiene límites, el único límite posible es conocer el genoma de la planta va haber que hacer más estudios genómicos, de algunas especies ya se sabe bastante o están totalmente secuenciadas y no hay problemas, de algunas otras de interés la parte genómica no esta tan desarrollada y para apagar algo lo tengo que conocer, y por lo que estuve hablando si o si va haber que pasar aparentemente por una etapa de protoplastos y no todos los cultivos son tan amigables al cultivo de tejidos como para pasar por un etapa de protoplastos después regenerar sin ningún problema. Pero en aquellas especies que se muestran fáciles de trabajar en cultivo de tejidos, yo creo que no ningún, no va a ver límites para apagar genes, porque además eso no se va a regular, porque no va a ser posible demostrarlo, va a pasar por una mutación natural. Ya en lo que se refiere a introducir secuencias nuevas, yo creo van a terminar pasando por una etapa regulatoria, tal vez no tanta como la de los transgénicos porque ya uno está eliminando lo que serían los casetes de selección que son resistencias a antibióticos o herbicidas, aunque ya a esta altura del partido eso no genera problemas, hay gente que sigue hinchando un poco con eso que no quiere un gen de resistencia para antibióticos pero bueno si es de mejorar un cultivo que está muy conocido, yo voy a estar dirigiendo la integración de la secuencia nueva en algún lugar específico, me voy a evitar los problemas que ocurren en la transgénesis que metí un transgen y no se en donde se integró, no sé si apago algo o quedo en marco con otra cosa, todo eso aparentemente uno lo eliminaría con la técnica de CRISPR Cas. Entonces, en resumen para apagar no le veo casi problema para introducir secuencias nuevas creo que va a pasar igual por la fase regulatoria y va a tener algunos dimes y diretes, y sobre todo el limite más importante seria la formación de protoplastos y después la regeneración de plantas nuevas a partir de protoplastos. te aclaré algo? Te confundí?

Rosa Inés: *Está perfecto, de hecho creo que la última pregunta ya la abordaste de una forma adecuada*

Investigadora, Argentina: Bueno, un poco, a ver... Yo creo que hay mucha sobre regulación, *a priori* está bien que las cosas estén reguladas, es la forma de evitar catástrofes que en algunos casos han pasado en la historia sobre todo con las plagas, con las plagas cuando han hecho control biológico de introducir una especie nueva en un hábitat que no existía y después se transformaron en plagas. Entonces, yo creo que, dadas esas experiencias ahora se quiso evitar problemas de cualquier tipo pero llegamos a una sobre regulación fomentada por grupos verdes como Greenpeace que le están haciendo el caldo gordo a empresas gigantes como Monsanto que son los únicos que pueden pagar todos los ensayos que piden en las distintas fases regulatorias. Pero bueno, yo creo que si tiene que estar la regulación pero habría que mirar un poco un montón de cosas pero a lo mejor no son necesarias, si una especie ya se aprobó que se cultivara de forma transgénica en el mundo y lleva bastantes años y se vio que no hay problemas de cruzamiento con malezas no habría que regular tanto o por otro lado, si el carácter que se quiere introducir le confiere una característica de interés real activo pero a la maleza ni le va ni le viene, que importancia podría llegar a tener que ese transgen pasara a una maleza. Porque si es algo que no le va a cambiar el fitness ni le va a conferir una ventaja adaptativa, entonces yo creo que hay habría un poco más, formar un poco más a los reguladores que tengan más intercambio con gente del ambiente científico para ver si tiene sentido o no pedir todas las cosas que piden, porque ahora, por lo menos en argentina piden todo por las dudas. Pero bueno. pero en general creo que si tiene que estar, creo que hay excesos de las cosas que se piden y yo creo que tienen que ser más permeables a aceptar sugerencias de cambio en donde no hace falta algo no pedirlo y ese tipo de cosas.

ENTREVISTA. –Regulador, Argentina

Rosa Inés: *La primera pregunta es si me puedes contar brevemente sobre tu experiencia entorno a los productos de mejoramiento genético de plantas, la parte*

académica se que tienes un background fuerte en este campo y en la parte regulatoria

Regulador, Argentina: En la parte académica soy Biotecnología de la Universidad de Quilmes, y ahí enseñé biotecnología soy profesor de biotecnología vegetal de la universidad de Quilmes y en regulatoria soy el Director de Biotecnología del Ministerio de Agroindustria y en ese rol también me toca presidir la Comisión de Bioseguridad

Rosa Inés: *para ti que significa qué es la edición de genes utilizando la tecnología CRISPR Cas9 sobre todo en términos de potencialidad para Argentina*

Regulador, Argentina: perdoname Rosa, vos y yo estamos conectados conectados en LinkedIn por si quieres sacar un dato más de lo que me preguntaste primero

Regulador, Argentina: entonces me decías que significa para mi la técnica? Bueno para mi es una técnica que nos puede dar todas las ventajas que hasta ahora nos ha venido dando la mutagenesis, o sea el mejoramiento genético por mutagenesis se remonta a cientos de años, tomando en cuenta las mutaciones espontaneas y a más de un siglo tomando en cuenta las mutaciones inducidas y nos ha dado las principales avances en genética de cultivos, así que está CRISPR Cas nos permite profundizar ese tipo de mejoras de una manera mucho más controlada y menos aleatoria, nosotros antes para hacer mejoramiento genético necesitábamos inducir una mutación y esperar que ocurriera espontáneamente, y que tuviéramos la suerte que cayera en el gen que necesitábamos y se diera de la forma en que necesitábamos y ahora con CRISPR Cas simplemente se diseña la herramienta y se genera la mutación deseada en el punto deseado en un solo paso, esa es la gran ventaja que tiene, además abre la puerta a otras posibilidades combinada esa es la mutagenesis básicas que se pueden generar con estas nucleasas, combinada con técnicas un poco más sofisticadas permite también generar organismos genéticamente modificados con inserciones dirigidas, sitio dirigidas que hasta ahora en lo que era la transformación del genoma nuclear de plantas eso no se podía hacer o era muy complicado con CRISPR Cas se pueden generar transgénicos donde el gen va exactamente al punto donde uno lo

quiere generar, tenemos dos categorías de producto: mutantes sencillos o transgénicos

Rosa Inés: *Y la última pregunta es, en tu opinión conforme al marco regulatorio en Argentina sobre el proceso y el producto obtenidos por CRISPR Cas cuál es tu reflexión al respecto*

Regulador, Argentina: Bueno, nosotros tenemos una normativa que para la regulación de los organismos genéticamente modificados que utiliza la misma definición del Protocolo de Cartagena y es en parte de proceso y en parte de producto, entonces porque nuestra definición no es lo mismo genéticamente modificado viste que tiene ser un organismo modificado con biotecnología moderna es decir con técnicas de ADN recombinante pero que además genere una nueva combinación de material genético, entonces uno esta combinando una condición de proceso y una de producto, y se tienen que dar las dos para que lo consideremos un OGM. Esa es la misma definición del Protocolo de Cartagena para un OVM y entonces este tipo de productos depende como se, cual es la constitución del producto final siempre CRISPR va a ser, siempre al aplicar CRISPR se va a estar aplicando biotecnología moderna porque es inevitable no pasar por alguna técnica de ADN recombinante pero el tipo de modificaciones que se pueden lograr son muy diversas y como te decía en algunos casos pueden ser una mutación de uno o dos nucleótidos que eso no constituiría una nueva combinación de material genético y en el otro extremo tenemos la posibilidad de insertar genes completos que hay si tendríamos una nueva combinación de material genético. Entonces, el depende, no es una conclusión, la regulatoria no es una conclusión que pueda hacerse sobre la técnica porque la técnica puede dar distintos tipos de productos y cada mes que pasa le encuentran una nueva aplicación, por eso que el sistema regulatorio Argentino está basado en que se traiga el producto a la Comisión de bioseguridad y se mira producto por producto.

ENTREVISTA. –Regulador, México

Rosa Inés: *Por favor, explique brevemente sobre su experiencia entorno a productos del mejoramiento genético en plantas.*

Regulador, México: Me gustaría señalar que mi experiencia se centra básicamente en la sanidad e inocuidad agroalimentaria, particularmente me ha tocado conocer sobre los graves efectos de las plagas, enfermedades y malezas y contaminantes microbiológicos, muchos de ellos llegados a México de otras partes del mundo, por medio de movimiento transfronterizo de productos o por los efectos naturales de fenómenos como huracanes o el propio movimiento biológico de estos organismos, algunos también transmitidos por vectores.

Particularmente en los años 90 con las primeras pruebas de campo de nuevas variedades de algodón genéticamente modificados resistente a plagas y tolerante a herbicidas, lo cual pude conocer de primera mano e integrar a los programas de control de plagas realizados en las zonas algodonerías del país, después de 20 años se ha dado cuenta en este cultivo sobre la utilidad de una serie de herramientas disponibles, entre ellos las nuevas variedades de semillas mejoradas por ingeniería genética acompañado de técnicas de detección y control por medio de feromonas, uso de la técnica del insecto estéril y manejo de prácticas de cultivo que han permitido la erradicación de algunas plagas como el gusano rosado en zonas importantes de Baja California y Chihuahua, así como disminuir drásticamente los efectos del picudo del algodón y de los gusanos del complejo bellotero en las regiones donde se ha utilizado esta tecnología.

En todos los casos esta tecnología ha sido probada por cada región agrícola, a diferencia de muchos insumos disponibles en el campo, incluso de otro tipo de semillas desarrolladas por métodos convencionales o por técnicas de mutagénesis (química o por irradiación) que no requieren de pruebas tan complejas. En todos los casos la utilidad en el cultivo del algodón es evidente, principalmente por la efectividad biológica, la disminución del volumen de aplicación de plaguicidas (particularmente aquellos más tóxicos) y las mejoras a la productividad del cultivo al permitir alcanzar un rendimiento más óptimo para las variedades disponibles, sin embargo por el tipo de desarrollo es evidente que el uso del herbicida glifosato se incrementó en volumen para este cultivo, ya que antes utilizaban un abanico

de productos para el control de malezas con dificultades para aplicarlos y con mayores costos, sin mencionar que los herbicidas utilizados en el control de malezas eran más tóxicos antes como es el caso de la atrazina, 2,4-D o el paraquat, entre otros.

Rosa Inés: *Para usted ¿qué es y qué significa la edición de genes usando la tecnología CRISPR- Cas9, en términos de potencialidad?*

Regulador, México: Durante los últimos años se ha publicado vasta información acerca del impacto del cambio climático y de las medidas y acciones para enfrentarlo, identificando diversas tecnologías en el campo de la agricultura a través del trabajo de científicos de Institutos asesores de la FAO como el IFPRI que ha identificado 11 tecnologías, una de ellas es el uso de organismos genéticamente modificados, proliferando en los últimos 2 años diversidad de técnicas de mejoramiento novedosas, tales como CRISPR-Cas9, TALEN y Z-finger, entre las más recientes y prometedoras.

Por otro lado se han identificado una serie de factores de riesgo para la agricultura dentro de los cuales, además del agua, se incluyen los problemas fitosanitarios ocasionados por las plagas, enfermedades y malezas. En este sentido, se ha identificado a la biotecnología a través de organismos genéticamente modificados como una de las herramientas disponibles para hacer frente a algunos de estos problemas, particularmente para aquellos en los que su control se ha dificultado o no se ha encontrado la forma de atacarlos, desarrollando productos específicos que permiten el control de plagas, enfermedades y malezas y se ha visto un alto potencial del uso de CRISPR para el desarrollo de nuevas variedades que atiendan estas apremiantes necesidades, ésta técnica tiene la ventaja de ser capaz de editar genes de la misma especie y dar como resultados productos que no son OGM ni mucho menos transgénicos, aunque a nivel mundial hay una gran discusión sobre la regulación aplicable, cobrando fuerza la idea de que se regulen como si fueran OGM.

Aunque la lista de productos es todavía limitada, en parte por una regulación muy estricta y restrictiva, se ha identificado como positiva la disponibilidad de técnicas novedosas como CRISPR para el desarrollo de nuevos productos y en los últimos años en todo el mundo se han invertido recursos para el desarrollo de productos acordes con las necesidades locales o regionales con esta técnica, la cual promete grandes cosas y fortalece las acciones para hacer frente al cambio climático, se estima que en los próximos años se dispondrá de nuevos cultivos con estas características novedosas mediante CRISPR.

Volviendo al reporte del IFPRI, es de destacar que la biotecnología como tal es una herramienta de un grupo de aproximadamente 11 tecnologías tradicionales, convencionales y avanzadas identificadas por este Instituto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), que además incluyen la labranza de conservación, el manejo de la fertilidad del suelo, el uso eficiente del nitrógeno, recolección (cosecha) de agua, riego por goteo, la agricultura de precisión, variedades mejoradas tolerantes a la sequía, las variedades mejoradas tolerantes al calor, la producción orgánica y la protección vegetal contra plagas, enfermedades y malezas⁸⁰. Tanto para las variedades vegetales mejoradas (sequía/calor) como la protección vegetal se considera factible contar con semillas generadas por medio de biotecnología como organismos genéticamente modificados, que bien podrían ayudar en la disminución de insumos químicos como fertilizantes, coadyuvantes, plaguicidas y uso de maquinaria.

Ante este panorama, me parece que la técnica de CRISPR Cas9 es la más útil en términos de la especificidad y la posibilidad de incrementar el uso de los genes de las mismas especies, es decir, generar productos sisgénicos, lo cual en términos regulatorios será mejor aceptado y ofrecerá alternativas útiles a los agricultores sin incrementar sus costos al tener que implementar medidas de bioseguridad adicionales que actualmente funcionan en los transgénicos.

⁸⁰ Rosegrant, *et al.* 2014. Food Security in a world of natural resource scarcity: the role of agricultural technologies. International Food Policy Research Institute, IFPRI, 154 pp.

Actualmente, México después de 20 años es superavitario en el campo, por primera vez exportamos más que lo que se importa, actualmente las acciones emprendidas permiten producir de manera más moderna con tecnificación de riego, mecanización y hacer más productivo al campo, muchos productos están llegando a otras naciones del mundo como nunca antes⁸¹. Sin embargo, la población mundial sigue creciendo y actualmente hay más de 7 mil millones de personas, estimándose que para el 2050 seremos más de 9 mil millones y requeriremos aumentar el 70% de la producción de alimentos de hoy en día, por lo que ya no es factible ampliar la frontera agrícola, quedando únicamente mejorar la productividad y alcanzar los máximos rendimientos para el potencial de cada cultivo utilizando combinaciones de herramientas de las tecnologías ya señaladas, como son los organismos genéticamente modificados, en algunos casos, según las necesidades y problemas a resolver en cada cultivo, país o región agrícola y las nuevas técnicas como CRISPR Cas9 proporciona una nueva plataforma para el desarrollo de nuevas variedades de semillas que atiendan esta problemática, por lo que su potencial de uso es muy prometedor para disponer de productos acordes con las necesidades del campo, particularmente de los pequeños productores.

Rosa Inés: *Cuál es su opinión, en relación a los asuntos regulatorios sobre el proceso y los productos obtenidos mediante CRISPR-Cas9?*

Regulador, México: Cuando fue aprobada la legislación (2003-2004) sobre bioseguridad en el H. Congreso de la Unión en México sólo se visualizaban dos técnicas de ingeniería genética que dieron origen a los productos transgénicos disponibles en el mercado, sin embargo después de 10 años de legislación se dispone de más de 10 nuevas técnicas o técnicas modernas para el fitomejoramiento y la tendencia es que todas busquen ser más precisas (lugar exacto de inserción o modificación), más rápidas y fáciles y productos finales sin expresión de las modificaciones.

⁸¹ SAGARPA-SIAP, 2016. Atlas Agroalimentario de México. 236 pp.

No obstante esto, a nivel mundial no hay consenso al respecto, incluso al seno de los grupos de expertos de organizaciones como el Convenio de Diversidad Biológica siguen discutiendo los alcances de los acuerdos multilaterales en la materia, en mi opinión la legislación nacional es bastante incluyente y con las definiciones actuales y consideraciones es altamente factible que se pueda regular sin necesidad de modificaciones legislativas.

Por otra parte, México dispondrá de una Norma Oficial Mexicana sobre evaluación de riesgos para organismos genéticamente modificados que también es factible aplicar para este tipo de técnica, por lo que será fundamental hacer las pruebas necesarias para realizar la evaluación de riesgos, con lo cual tendremos claridad sobre la aplicación, la necesidad de adecuaciones y, en su caso, de reformas a la legislación y demás disposiciones legales. El 3 de enero de 2017 se publicó en el DOF el Proyecto de esta Norma, que estará sujeto a comentarios durante 60 días para su posterior publicación como Norma definitiva, fortaleciendo el marco regulatorio para la evaluación de riesgos, en nuestra opinión la regulación nacional es aplicable a esta nueva técnica CRISPR.

También es preciso señalar que el uso de este tipo de técnicas y productos tiene un impacto productivo, toda vez que el país puede recibir inversiones importantes en el sector agrícola o en su defecto dejar de recibirlos en caso de prohibiciones o retrasos en su evaluación y aprobación, por lo que la vinculación entre la academia, los investigadores involucrados en las pruebas y los entes reguladores es fundamental. Aunque no se ha visto en México, hay una gran oportunidad de recibir inversión para el desarrollo de productos con CRISPR, algo como lo sucedido en Monterrey o Guadalajara para el desarrollo de software o en Querétaro para la industria aeronáutica, sin embargo se debe dejar claro la aplicación de la regulación y el proceso de liberación al ambiente, por lo que es de estimarse que debido al radicalismo de muchas ONG ambientalistas, esto podría tardar un poco, en consecuencia sólo los Centros Públicos de Investigación están en condiciones de utilizar la técnica y generar productos que atiendan las necesidades locales y regionales como primer paso, creo que será la forma de adoptar la técnica en México.

